



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Daten-Bearbeitungsreglement Blut-Stammzell-Register (BSZR) Lebendspende-Nachsorgestelle (LSNS)

Klassifizierung	öffentlich
Status *	Genehmigt gemäss Datum Unterschrift
Projektname	Blut-Stammzell-Register
Auftraggeber/-in	Andrea Arz de Falco, Leiterin DB OeG
Inhaber der Datensammlung (Amt, OE)	Bundesamt für Gesundheit BAG
Dateninhaber (Data Owner)	Anne Lévy, Direktorin BAG
Anwendungsverantwortliche/-r	Oliver Kürsteiner
DSBO	Bernhard Wegmüller
Bearbeitende	Bernhard Wegmüller
Prüfende	Daniel Megert, BAG
Genehmigung	Gemäss Datum Unterschrift
Version	4

* In Arbeit, In Prüfung, Abgeschlossen/Genehmigt

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 1 von 18



Abkürzungen/Glossar

Abkürzung / Begriff	Bedeutung
2FA	Zwei-Faktorenauthentifizierung (z.B. zusätzliche Authentifizierung durch Code über SMS)
Adressdaten	Name, Adresse, E-Mail, Telefonnummer, Faxnummer
Anonymisierung	Anonymisieren bedeutet, personenbezogene Daten in einer Weise zu verändern, dass die einzelnen Angaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismässigen Ressourcenaufwand (Zeit, Kosten und Arbeitskräfte) einer bestimmten oder bestimmaren Person zugeordnet werden können.
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG (Organisation)
CBB	Cord Blood Bank
CBU / CBU-Pool	Cord Blood Unit / Cord Blood Unit-Pool
CC, EZ	Collection Center, Entnahmezentrum
CRM	Customer Relationship Management System → System zur Verwaltung kundenspezifischer Attribute, welche dem Kerngeschäft der Unternehmung insbesondere im Thema Verkauf unterstützen sollen.
CT	Control Typisierung
Datenpanne	Sicherheitsvorfälle sind Ereignisse, welche die Vertraulichkeit, die Integrität oder die Verfügbarkeit der Daten beeinträchtigen.
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz
EBMT-Datenbank	Datenbank der European Society for Blood and Marrow Transplantation
Empfänger	Empfänger erhalten Personendaten, um den in Punkt 3.2 beschriebenen Zweck zu erfüllen.
Firewall	Ist ein Sicherungssystem, das ein Rechnernetz oder einen einzelnen Computer vor unerwünschten Netzwerkzugriffen schützt.
Gesundheitsdaten	Alle Daten, die Informationen zum Gesundheitszustand enthalten, wie zum Beispiel HLA (human leukocyte antigen)-Merkmale, Laborergebnisse, medizinischer Fragebogen.
GRID	Global Registration Identifier for Donors
Herkunft	Die Herkunft beschreibt, woher wir die Personendaten haben.
Identität	Geburtsdatum, Geschlecht, Name und Kontaktdaten von Angehörigen, Sprache, IP-Adresse
IRB	Interregionale Blutspende SRK
ISDS-Konzept	Informationssicherheits- und Datenschutz-Konzept

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 2 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Abkürzung / Begriff	Bedeutung
JACIE	Joint Accreditation Committee of ISCT-Europe (International Society Cell & Gene Therapy) and EBMT
LNRH	Laboratoire National de Référence de Histocompatibilité, Genf
LV	Laboratoire de Virologie, Genf
Pseudonymisierung	Pseudonymisierung bedeutet, Namen oder andere Identifikationsmerkmale zu ersetzen, um die Bestimmung der Person auszuschliessen oder wesentlich zu erschweren.
RBSD	Regionaler Blutspendedienst
SBSC	Swiss Blood Stem Cells (Abteilung von B-CH AG)
TZ	Transplantationszentrum
Tx / TxG / TxV	Transplantation / Transplantationsgesetz / Transplantationsverordnung
VDSD	Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz
WMDA	World Marrow Donor Association
ZKRD	Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 3 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Inhaltsverzeichnis

1	Generelles	5
1.1	Grundlagen.....	5
1.2	Zweck des Dokuments.....	5
1.3	Name und Adresse des verantwortlichen Bundesorgans.....	5
2	Name und vollständige Bezeichnung der Datensammlung	5
3	Rechtsgrundlage und Zweck der Datensammlung.....	5
3.1	Rechtsgrundlage	5
3.2	Zweck.....	6
4	Ausgangslage und Kurzbeschreibung der Anwendung	6
5	Kategorien und Herkunft der bearbeiteten Personendaten.....	7
6	Kategorien der Empfänger der Daten	8
7	Dokumentation, der vom System betroffenen Organisationseinheiten.....	11
7.1	Organigramm Bundesamt für Gesundheit BAG	11
7.2	Organigramm Blutspende SRK Schweiz AG	12
8	Anmeldung der Datensammlung beim EDOEB.....	12
9	Abläufe (Prozesse).....	13
10	Für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliches Organ	14
11	Zwecke für welche die Daten regelmässig bekannt gegeben werden	14
12	Kontrollverfahren und technische und organisatorische Massnahmen nach Art. 20 VDSG	15
13	Weitere Datenbearbeitungsverfahren.....	16
14	Konfiguration der Informatikmittel.....	16
15	Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts.....	17
16	Anhänge.....	17
17	Unterschriften.....	18

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 4 von 18



1 Generelles

1.1 Grundlagen

Der Inhaber einer automatisierten Datensammlung erstellt ein Bearbeitungsreglement, wenn diese Datensammlung (siehe Art. 21 VDSG):

- besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile beinhaltet;
- durch mehrere Bundesorgane benutzt wird;
- Kantone, ausländischen Behörden, internationalen Organisationen oder privaten Personen zugänglich gemacht wird; oder
- mit anderen Datensammlungen verknüpft ist.

Das Datenbearbeitungsreglement soll für die notwendige Transparenz im Rahmen der Systementwicklung und -adaption sowie bei der elektronischen Bearbeitung von Personendaten sorgen.

Das Datenbearbeitungsreglement ist regelmässig zu aktualisieren.

1.2 Zweck des Dokuments

Das Bearbeitungsreglement umschreibt insbesondere die interne Organisation des verantwortlichen Bundesorganes sowie das Datenbearbeitungs- und Kontrollverfahren. Es enthält die Auflistung aller Unterlagen über die Planung, die Realisierung und den Betrieb der Datensammlung. Es bezweckt vor allem die Schaffung von Transparenz der automatisierten Datenbearbeitung von Personendaten, um eine fachgemässe Auswertung und Beurteilung allfälliger Datenschutzrisiken zu ermöglichen.

1.3 Name und Adresse des verantwortlichen Bundesorgans

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

2 Name und vollständige Bezeichnung der Datensammlung


Nationales Stammzellenregister
Lebendspende-Nachsorgestelle (FollowUp)

3 Rechtsgrundlage und Zweck der Datensammlung

3.1 Rechtsgrundlage

Transplantationsgesetz (TxG, SR 810.21)
Verordnung zum Transplantationsgesetz (TxV, SR 810.211)

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 5 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

3.2 Zweck

Der Zweck des Registers ist die nationale und internationale Vermittlung von Spenderinnen und Spendern an Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellprodukten (Stammzellen aus peripherem Blut oder Knochenmark sowie Nabelschnurblut) und die Nachsorge der Schweizer Spenderinnen und -spender (FollowUp).


4 Ausgangslage und Kurzbeschreibung der Anwendung

Das Schweizer Blutstammzellregister wurde 1988 als Schweizer Register für Knochenmarkspender von Privatpersonen gegründet. Im selben Jahr kam es zur ersten Knochenmarktransplantation für einen Schweizer Patienten mit einem ausländischen Spender. 1992 wurde das Register in eine Stiftung umgewandelt, die sich ab 2005 Swiss Blood Stem Cells nennt. Sie fusionierte 2011 mit dem damaligen Blutspendedienst SRK zu Blutspende SRK Schweiz AG, einer gemeinnützigen Aktiengesellschaft innerhalb des Schweizerischen Roten Kreuzes.

Blutspende SRK Schweiz setzt sich zum Ziel, für jede Patientin, jeden Patienten eine passende Blutstammzellspende zu finden. Die Gewebemerkmale von Spender und Empfänger müssen dabei übereinstimmen. Das ist sehr schwierig, da es unzählige verschiedene Kombinationen gibt. Weltweit findet sich heute für 25 bis 30% der Patientinnen und Patienten kein passender Fremdspender. Der Ausbau von Blutstammzellregistern ist daher zentral. 1998 waren in der Schweiz rund 14'000 Personen als Blutstammzellspender registriert, 2016 mehr als 100'000, 2020 über 160'000. Weltweit gibt es gegen 38 Millionen Blutstammzellspender.

Bis eine registrierte Person für eine Spende angefragt wird, können Jahre verstreichen, falls es überhaupt dazu kommt. Dann jedoch eilt es. Die Adressdaten müssen aktuell sein, und die Person selbst soll über relevante Entwicklungen der Blutstammzellspende auf dem Laufenden sein. Dazu dient die digitale, automatisierte persönliche Spenderkommunikation, die sich mindestens zweimal jährlich an alle Registrierten richtet.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 6 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

5 Kategorien und Herkunft der bearbeiteten Personendaten

Prozessschritt	Herkunft Daten	Kategorie			Schutzmassnahmen
		Adresse	Identität	Gesundheit	
Registration online	Spender (alle Daten)	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung Registration Techn. Massnahmen
Registration Event	Spender (alle Daten)	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung Registration Schulung Volunteers
Registration RBSD	Spender (alle Daten)	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung Registration Vorschriften Partner
Die Registration einer Cord Blood Unit erfolgt nur aufgrund der CBU-ID. Sämtliche Personendaten sind ausschliesslich in der Cord Blood Bank einsehbar.					
HLA-Typisierung	Histogenetics (Labor) (HLA-Daten) LNRH (Labor) (HLA-Daten)	Nein	Nein	Ja	Vertrag Partner Pseudonymisierung Technische Massnahmen
Transfer vom Ausland	Spender (alle Daten)	Ja	Ja	Ja	Kontakt über Spender, nicht Register untereinander
Aufnahme Cord Blood in weltweites Register	Cord Blood Bank (nur HLA-Daten)	Nein	Ja	Ja	Vertrag Partner (Registry-to-Registry Data Use Agreement der WMDA) Pseudonymisierung Technische Massnahmen
Versand Spenderkarte	Funke Lettershop (ID-Tag)	Ja	Nein	Nein	Vertrag Partner Nur E-Mail-Adresse, ohne weitere Daten
Aufnahme weltweites Register	SBSC (Informix)-DB	Nein	Ja	Ja	Technische Massnahmen (ISDS). In Informix werden lediglich Labordaten, GRID, Geschlecht und Geburtsdatum erfasst.
Spenderbindung: Versand Together	AZ Direkt (Adressmutationen)	Ja	Nein	Nein	Vertrag Partner
Spendeanfrage (CT): keine aktuellen Kontaktdaten	Einwohneramt (Adresse) CRIF AG (Adresse)	Ja	Nein	Nein	Einverständniserklärung Registration Vertrag Partner

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 7 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Prozessschritt	Herkunft Daten	Kategorie			Schutzmassnahmen
		Adresse	Identität	Gesundheit	
Spendetauglichkeitsprüfung	Spender (alle Daten)	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung CT
Spendeanfrage (CT): Laborresultate	LNRH und anfragendes Register (HLA-Daten-Bestätigung, Infektmarker)	Nein	Ja	Ja	Pseudonymisiert Technische Massnahmen
Suche Schweizer Spender für internationale Patienten	Internationales Register (Patientendaten)	Ja	Ja	Ja	Vertrag Partner (Registry-to-Registry Data Use Agreement der WMDA) Technische Massnahmen
Erfassung Schweizer Patienten für Spendersuche	Transplantationszentrum (Patientendaten)	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung Patient Vertrag Partner Technische Massnahmen
FollowUp Spender	Entnahmezentrum Hausarzt RBSD Labore	Ja	Ja	Ja	Einverständniserklärung Spender Vertrag Partner Technische Massnahmen

6 Kategorien der Empfänger der Daten

Prozessschritt	Empfänger	Zweck	Kategorie			Form der Übermittlung	Schutzmassnahmen
			Adresse	Identität	Gesundheit		
Registration Event	Hotz	Digitalisierung Formulare	Ja	Ja	Ja	Elektronisch	Vertrag Partner Techn. Massnahmen Automatische Löschung Daten nach definiertem Zeitraum
Registration online	Funke	Versand Registrierungsset	Ja	Ja	Ja	Per Post	Vertrag Partner Automatische Löschung Daten nach definiertem Zeitraum Kontrolle Eingang Sets
Begrüssungsmail	Bis 2020 Sendinblue Ab 2021 Getunik	Massenversand	Ja	Ja	Nein	Elektronisch	Vertrag Partner ISDS-Konzept

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR

Version: 4

Gültig ab: 1.3.2021

Owner: bwe

Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4

Seite: 8 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Prozessschritt	Empfänger	Zweck	Kategorie			Form der Übermittlung	Schutzmassnahmen
			Adresse	Identität	Gesundheit		
HLA-Typisierung	Histogenetics LNRH	HLA-Typisierung	Nein	Nein	Ja	Per Post (Testsets) Kurier (Testsets)	Vertrag Partner Vernichtung Proben gemäss Eve
	IRB Logistik	Transporte	Nein	Nein	Ja	Persönlich	Vertrag Partner Daten nicht zugänglich (Verpackung)
Versand Spenderkarte	Funke	Generierung ID-Tag Versand Spenderkarte	Ja	Nein	Nein	Elektronisch (Auftrag) Per Post (Versand Spenderkarte)	Vertrag Partner Nur E-Mail-Adresse ohne weitere Daten Technische Massnahmen
Aufnahme weltweites Register	Informix, BMD	Aufnahme im weltweiten Register	Nein	Ja	Ja	Elektronisch	Vertrag Partner (WMDA) Pseudonymisierung Kontrollmechanismen im Prozess
	ZKRD	Betreiber Software	Ja	Ja	Ja	Elektronisch	Vertrag Partner ISDS-Konzept
Spenderbindung: Together-Versand (Newsletter Papier)	AZ Direkt	Adressmutationen	Ja	Nein	Nein	ftp upload	Vertrag Partner Technische Massnahmen
Spenderbindung: Newsletter (digital)	Bis 2020 Sendinblue Ab 2021 Getunik	Massenversand für Aktualisierung Kontaktdaten und Bestätigung Spende-Commitment (Basiskommunikation)	Ja	Nein	Nein	Elektronisch	Vertrag Partner ISDS-Konzept
Newsletter	Getunik	Informationen rund um das Blutstammzellregister und die Blutstammzellspende	Ja	Ja	Nein	Elektronisch	Einverständniserklärung (Marketing Permission)
Wechsel in anderes Register	Spender	Datentransfer ins neue Register	Ja	Ja	Ja	Elektronisch	Kontakt über Spender, nicht Register untereinander Verweis Inaktivierung Daten
Spendeanfrage (CT): keine aktuellen Kontaktdaten	Einwohneramt	Adressaktualisierung	Ja	Nein	Nein	Telefonisch	Einverständniserklärung Registration

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 9 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Prozessschritt	Empfänger	Zweck	Kategorie			Form der Übermittlung	Schutzmassnahmen
			Adresse	Identität	Gesundheit		
Spendeanfrage (CT oder erweiterte HLA-Typisierung)	RBSD	Blutentnahme und ggf. Spendetauglichkeitsprüfung	Ja	Ja	Ja	Elektronisch	Einverständniserklärung CT Vertrag Partner Technische Massnahmen Archivierung Zentral bei B-CH AG
	Labor (LNRH, IRB und Labor des anfragenden Registers)	HLA-Daten-Überprüfung und Bestimmung Infektmarker	Nein	Ja (IRB: nein)	Ja	Kurierdienst (Blutprobe) und elektronisch (Auftrag)	Einverständniserklärung CT Vertrag Partner Technische Massnahmen
Bei den Prozessschritten Spendersuche für Patient und WorkUp (Transport Blutstammzellen vom Spender zum Patient) werden die Spenderdaten ausschliesslich pseudonymisiert verwendet.							
Rechnungs- stellung	Partner für die wir eine Dienstleistung erbringen erhalten Rechnungen. Dienstleistungen verrechnen wir den Partnern	Verrechnung erbrachte Dienstleistungen Bezahlen eingeforderte Dienstleistung	Nein	Ja	nein	Postalisch Elektronisch	Die Spender bzw. Patientendaten auf den Rechnungen sind pseudonymisiert.
FollowUp	Entnahmezentrum Hausarzt	Medizinische Abklärung nötig	Ja	Ja	Ja	Postalisch Elektronisch	Einverständniserklärung Technische Massnahmen
	RBSD	Durchführung des FollowUp (in Ausnahmesituationen)	Ja	Ja	Ja	Elektronisch	Vertrag Einverständniserklärung Technische Massnahmen
	Gemeinsame Einrichtung KVG	Verrechnung Pauschale an Versicherung Empfänger	Nein	Ja	Nein	Elektronisch	Technische Massnahme
	SRK	Prägung Henry Dunant Medaillen	Nein	Ja	Nein	Elektronisch	Technische Massnahme
	Donor Advisory Board (DAB)	Kontaktaufnahme zwischen DAB- Mitgliedern	Nein	Ja	Nein	Elektronisch	Einverständniserklärung Technische Massnahmen

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 10 von 18



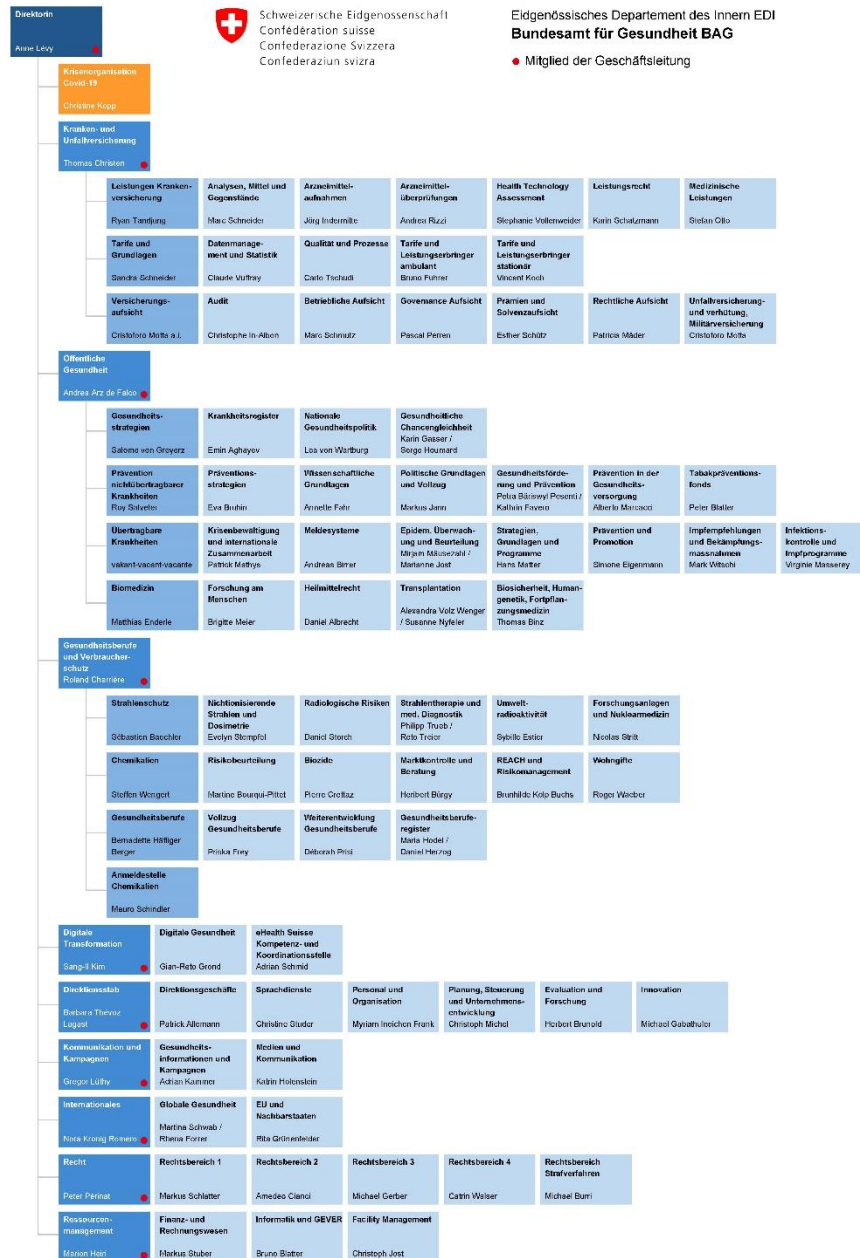
BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

7 Dokumentation, der vom System betroffenen Organisationseinheiten

7.1 Organigramm Bundesamt für Gesundheit BAG



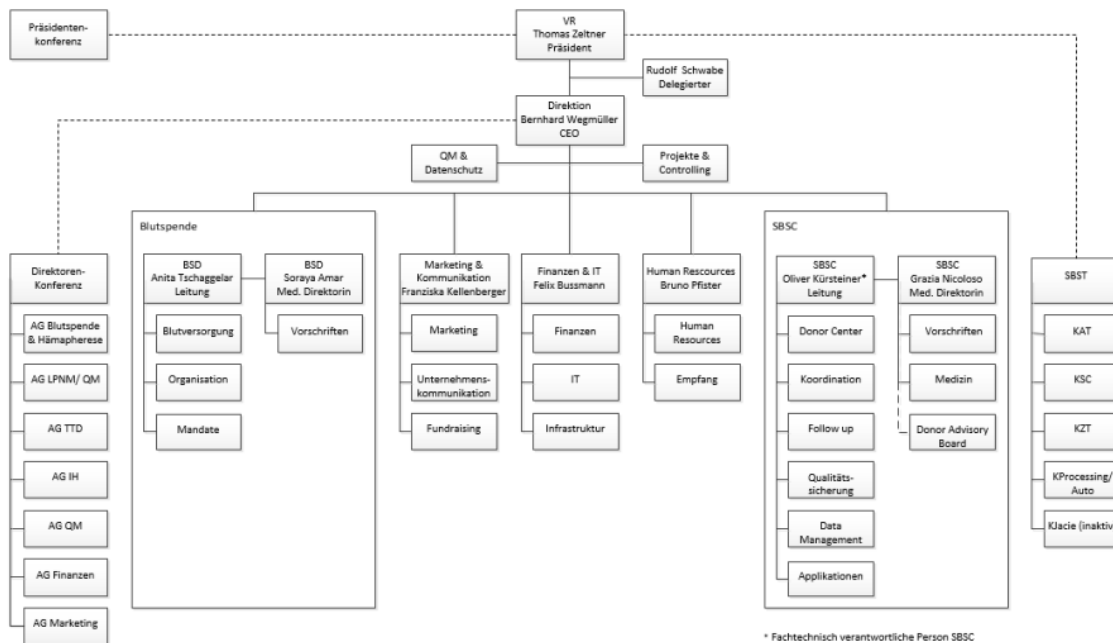
Stand: 1.12.2020

Link zum aktuellen Organigramm: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation.html>

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR	Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4	Seite: 11 von 18



7.2 Organigramm Blutspende SRK Schweiz AG



Verantwortlichkeiten Datenschutz bei Blutspende SRK Schweiz AG:

Aufgaben	Responsible	Accountable
Erstellen und Aktualisieren von Datenschutzrichtlinien	Datenschutzbeauftragter	Datenschutzbeauftragter
Definition Vorgaben Datenschutz in den Prozessen	Prozessverantwortlicher	Datenschutzbeauftragter
Umsetzung Datenschutz bei allen MA	Mitarbeiter	Prozessverantwortlicher
Schulung Datenschutz	Datenschutzbeauftragter	Datenschutzbeauftragter

Responsible Durchführungverantwortung. Die Person, welche die Initiative für die Durchführung gibt oder die Aktivität selbst durchführt.

Accountable Rechenschaftspflichtig und somit Entscheidungsverantwortung.

8 Anmeldung der Datensammlung beim EDOEB


Das Blutstammzellregister ist unter Register Nr.:201300124 angemeldet

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=201300124>

Die Lebend-Spende-Nachsorgestelle ist unter Register Nr.: 202000071 angemeldet

<https://www.datareg.admin.ch/search/ResultDetail.aspx?RegNr=202000071>


Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 12 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

9 Abläufe (Prozesse)

Prozessschritt	Beschrieb
Registration online	Mit Ihren Angaben und der Einverständniserklärung, die Sie online erfassen, startet der Registrierungsprozess. Nachdem Sie uns das Testset mit dem Fragebogen und Wattestäbchen-Testset retourniert haben, werden Ihre HLA-Daten in Labors bestimmt (typisiert). Sie erhalten Ihre Spenderkarte. Mit der Aufnahme Ihrer HLA-Merkmale im weltweiten Register (pseudonymisiert) endet der Registrierungsprozess.
Registration Event	Mit dem Ausfüllen des Registrierungsformulars, dem enthaltenen Einverständnis und der Mundschleimhautentnahme startet der Registrierungsprozess. Das Registrierungsformular wird digitalisiert. Die HLA-Daten werden in Labors bestimmt (typisiert). Sie erhalten Ihre Spenderkarte. Mit der Aufnahme Ihrer HLA-Merkmale im weltweiten Register (pseudonymisiert) endet der Registrierungsprozess.
Registration über RBSD	Mit dem Ausfüllen des Registrierungsformulars, dem enthaltenen Einverständnis und der Mundschleimhautentnahme startet der Registrierungsprozess. Das Testset wird vom RBSD an uns geschickt und das Formular digitalisiert. Die HLA-Daten werden in Labors bestimmt (typisiert). Sie erhalten Ihre Spenderkarte. Mit der Aufnahme Ihrer HLA-Merkmale im weltweiten Register (pseudonymisiert) endet der Registrierungsprozess.
Registration Cord Blood (öffentlich und Hybrid)	Die Registration erfolgt durch die Geburtsklinik und dann via Cord Blood Bank. Wir erhalten nur die pseudonymisierten HLA-Daten zur Aufnahme im weltweiten Register. Für Datenauskünfte und Kontakte zu den Spendenden ist die Cord Blood Bank zuständig.
Transfer vom / ins Ausland	Wenn ein Spender in einem Register eines anderen Landes registriert war oder sich in einem anderen Land registrieren will, werden die Daten via Spender dem neuen Register übermittelt.
HLA-Typisierung	Wird standardisiert in einem hoch spezialisierten Labor gemacht. Diese kann in einem inländischen oder ausländischen Labor erfolgen. In beiden Fällen werden die Daten pseudonymisiert verschickt.
Versand Spenderkarte	Erfolgt ca. 6 Wochen nach Registration. Die Spenderkarte enthält das individuelle ID-Tag, das aufgrund der E-Mail generiert wird.
Aufnahme weltweites Register	Sobald die HLA-Daten typisiert sind, nehmen wir den Spender pseudonymisiert in das Register auf. Die Aufnahme ins weltweite Register erfolgt automatisiert. Anhand dieses Registers wird der passende Spender für einen Patienten gesucht.
Spenderbindung	Bei der Spenderbindung geht es einerseits darum, die Kontaktdaten (vor allem E-Mail und Telefonnummer, aber auch sämtliche andere Kontaktangaben) aktuell zu halten um eine schnelle und reibungslose Kontaktaufnahme bei einer Spendenanfrage zu gewährleisten. Andererseits geht es darum, die Spendewilligkeit zu erneuern bzw. Gründe für einen Spendeunterbruch (wie zum Beispiel Schwangerschaft) zu erfassen. Dies erfolgt mittels Newsletter-Kommunikation in einem regelmässigen Rhythmus, mindesten 1 x pro Jahr.
Kontrolltypisierung (CT)	Eine Kontrolltypisierung hat verschiedene Gründe: Die HLA-Daten sind nicht genügend aufgelöst. Das heisst, es erfolgt eine neue Analyse. Zusätzlich muss vor jeder Spende sichergestellt werden, dass die HLA-Daten korrekt zugewiesen und typisiert wurden, da ein diesbezüglicher Fehler tödliche Folgen für den Patienten haben kann.
Suche für internationale Patienten	Ausländische Register leiten die Suche für ihre jeweiligen Patienten. Nur suchrelevante Daten der Schweizer Spender werden den internationalen Partnern pseudonymisiert präsentiert. Anfragen für Schweizer Spender erfolgen ebenfalls pseudonymisiert.
Suche für Schweizer Patienten	Die Suche nach dem bestmöglichen Spender für Schweizer Patienten wird vom Schweizer Blutstammzellregister aus geleitet. Hierbei werden internationale und Schweizer Spender in Betracht gezogen und gegebenenfalls angefordert. Es werden hierbei nur suchrelevante Daten in pseudonymisierter Form kommuniziert.
WorkUp	Der WorkUp umfasst alle Prozessschritte ab der definitiven Auswahl eines passenden Spenders für die Transplantation bis zur Ankunft der Zellen in der Transplantationsklinik. Hierbei stehen im Vorfeld der Entnahme die terminliche Absprache zwischen den beteiligten Institutionen, die Abklärung der medizinischen Spendetauglichkeit des Spenders mit der entsprechenden Freigabe und die Planung des Transports an. In allen Teilschritten werden die Spenderdaten ausnahmslos pseudonymisiert zwischen den beteiligten Institutionen ausgetauscht.
Weitere WorkUp-Konstellationen	Die Koordination des WorkUp erfolgt über das Schweizer Blutstammzellregister, sobald es sich um eine Fremdspenderspende handelt und eine der beteiligten Institutionen in der

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 13 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

	Schweiz liegt. Dies schliesst auch die Organisation der Versände von Cord Blood Units von Fremdspendern ein. Bei diesen Schritten sind alle Spenderdaten pseudonymisiert. Im Verwandten-Setting werden regelmässig WorkUps organisiert. Dies weil der Patient oder der Spender in der Schweiz ist und der korrespondierende Spender bzw. Patient ist im Ausland und kann nicht anreisen. Die Covid-19 Pandemie hat wegen der damit verbundenen Einschränkung der Reisetätigkeit zu einer Häufung dieses Falles geführt.
Rechnungsstellung im Rahmen WorkUp	Partner, für die wir eine Dienstleistung erbringen, erhalten Rechnungen, um unsere Aufwände zu decken (z.B. internationale Register, Transplantationszentrum). Partner, die für uns eine Dienstleistung erbracht haben, stellen uns Rechnung (z.B. Kurierfirmen, RBSD). Die Personendaten auf den Rechnungen sind pseudonymisiert (GRID; Patienten-ID).
FollowUp verwandt (Spender und Patient verwandt) und unverwandt	Es finden zwischen der Entnahme und Jahre danach regelmässige Kontrollen statt mit dem Ziel, bei Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Spende die nötigen Massnahmen zu treffen und den Gesundheitszustand des verwandten Spenders nachzuverfolgen. Registerpflege: Zur Klärung, ob der Spender weiterhin im Register bleiben will. Prozessoptimierung: Das Feedback der Spender wird weitergeleitet, um Prozessverbesserungen zu ermöglichen (beispielsweise Entnahme).
Rechnungsstellung im Rahmen FollowUp	Partner die für uns eine Dienstleistung erbracht haben, stellen uns Rechnung (z.B. Hausärzte, Labor, RBSD). Die Personendaten auf den Rechnungen sind so weit möglich pseudonymisiert (GRID; Patienten-ID).

10 Für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliches Organ

Das BAG ist für den Datenschutz und die Datensicherheit verantwortlich. Das BAG nimmt seine Aufsichtsfunktion wie folgt wahr:

- Jährliche Berichterstattung von Blutspende SRK Schweiz AG an BAG
- Halbjährlichen Gespräche zwischen Blutspende SRK Schweiz AG und BAG (gemäss Subventionsvertrag vom 1.1.2018.)
- Regelmässige Überprüfung ISDS-Konzept und Datenschutzbestimmungen
- Beurteilung der Meldungen von Datenschutzvorfällen durch Datenschutzverantwortliche B-CH AG und BAG


11 Zwecke für welche die Daten regelmässig bekannt gegeben werden

Blutspende SRK Schweiz AG gibt dem BAG semesterweise Informationen zu operativen Indikatoren des Arbeitsbereiches Swiss Blood Stem Cells. Die dem BAG bekanntzugebenden Indikatoren sind jeweils in der aktuellen Verfügung sowie im Abgeltungsrahmenvertrag mit dem BAG festgelegt.

Blutspende SRK Schweiz AG gibt der WMDA (World Marrow Donor Association) jährlich Informationen zu allgemeinen Kennzahlen sowie Schlüsselindikatoren für die Leistungskontrolle. Zusätzlich werden Abweichungen und medizinische Ereignisse, ab einem vordefinierten Schweregrad, im Rahmen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle an die WMDA gemeldet. Diese Einzelfalldaten werden in anonymisierter Form an die WMDA übermittelt. Die allgemeinen Kennzahlen sowie Schlüsselindikatoren, welche an die WMDA bekanntgegeben werden, sind der Kategorie Kollektivdaten zuzuordnen. Darin sind keine Daten enthalten, welche einer Person zugeordnet werden können.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit dem wissenschaftlichen Ausschuss SBST (Swiss Blood Stem Cell & Cellular Therapy) werden Spender- und Patientendaten in pseudonymisierter Form in die EBMT-Datenbank eingegeben. Die Dateneingabe in die EBMT-Datenbank ist eine notwendige

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 14 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Voraussetzung für die JACIE-Akkreditierung, welche Schweizer Transplantationszentren zwingend erfüllen müssen.

12 Kontrollverfahren und technische und organisatorische Massnahmen nach Art. 20 VDSG

Übermittlung von Daten

Der Transport der Daten erfolgt hauptsächlich über verschlüsselte E-Mails.

Während der Organisation der Spendersuche sowie der Transplantatbereitstellung werden ausgefüllte PDFs mittels E-Mail versandt. Die Mitarbeiter sind angewiesen, in der Betreffzeile nur Patientenummer und keine Namen zu verwenden (Pseudonymisieren). Hinweis: Dieser Teil des gesamten Datenflusses erfolgt international über nicht speziell verschlüsselte E-Mails. Der E-Mail Server erzwingt aber eine TLS (Transport Layer Security) Verschlüsselung. Die Anweisung, keine Namen/Vornamen in den Betreffzeilen zu verwenden, bezweckt eine Balance zwischen der Datensicherheit und der Sicherstellung der reibungslosen Abläufe der Spendersuche und Transplantatbereitstellung während des gesamten Prozesses.

Zugriffskontrolle / Benutzerkontrolle

Nur autorisierte Benutzer haben Zugriff auf das System. Die automatische Übermittlung der Daten erfolgt verschlüsselt und kann nur von Systemadministratoren beeinflusst werden.

Es haben grundsätzlich nur Mitarbeitende von Blutspende SRK Schweiz AG Zugriff auf das System. Auf die Registersoftware haben nur Mitarbeitende von definierten Abteilungen Zugriff. Mittels Rechtematrix sind die einzelnen Zugriffsrechte zusätzlich eingeschränkt.

Dokumentenablage (nur Papier)


Einige Dossiers sind während der Bearbeitung in Papierform vorhanden. Nach Abschluss der Bearbeitung werden die Dossiers gescannt und elektronisch in einem geschützten Bereich abgelegt. Die Papierdossiers werden durch eine Firma entsorgt, welche auf die sichere Entsorgung von vertraulichen Akten spezialisiert ist.

Zugangskontrolle

Die Räumlichkeiten, in welchen Spender- und Patientendaten bearbeitet werden, sind mit automatischen und/oder mechanischen Türschliessern versehen. Nur wer einen Schlüssel besitzt, erhält Zugang und ist der Schweigepflicht unterstellt. Besucher werden registriert.

Das Definieren, welchen Benutzergruppen einen Schlüssel ausgehändigt wird und das effektive Aushändigen des Schlüssels gegen Unterschrift wird durch Mitarbeiter mit unterschiedlichen Rollen vorgenommen. Die Details zu Zutrittsberechtigung sind in einem separaten Dokument geregelt und festgehalten.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 15 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Datenpannen

Datenpannen werden systematisch erfasst, untersucht und korrektive und präventive (erneutes Auftreten des Fehlers wird verhindert oder minimiert) Massnahmen abgeleitet und umgesetzt (Abweichungsmanagement). Die Datenpannen werden dem BAG gemeldet.

13 Weitere Datenbearbeitungsverfahren

Berichtigung

Es wird regelmässig überprüft, ob doppelte Datensätze (Dubletten) vorhanden sind; diese werden korrigiert. Die Spenderbindung hat zum Ziel, die Daten aktuell zu halten (siehe Prozessschritt Spenderbindung).

Sperrung / Austritt Register

Zieht ein/e Spender/in seine Einwilligung als Blutstammzellspender/in zurück oder darf sie/er aus medizinischen Gründen nicht mehr spenden, wird sie/er mit sofortiger Wirkung aus dem Register gelöscht. Kann zeitlich begrenzt keine Spende erfolgen (beispielsweise aufgrund einer Schwangerschaft, Weltreise, etc.), wird die/der Spender für diese Zeit gesperrt.

Pseudonymisierung

In den meisten Fällen ist die Bekanntgabe von Spenderdaten nicht nötig. Deshalb werden die Personendaten mit einer Nummer (GRID) ersetzt (Pseudonymisierung). Die Zuteilung von Nummer zu Name erfolgt ausschliesslich bei Blutspende SRK Schweiz AG.

Archivierung

Wir halten die in den geltenden Gesetzen vorgeschriebenen Archivierungsfristen ein.

Löschung / Anonymisierung

Grundsätzlich erfolgt die Löschung der Daten, **nachdem** die entsprechenden Archivierungsfristen abgelaufen sind.

Solange keine weiteren Aktivitäten nach der Registrierung (Kontrolltypisierung, Suche, etc.) stattgefunden haben, kann die Löschung der Daten von der betroffenen Person verlangt werden.

Sind weitere Aktivitäten nach der Registrierung erfolgt, gelten Archivierungsfristen.


Die Löschung erfolgt, soweit sie technisch umsetzbar ist. Wo eine technische Umsetzung nicht möglich ist, werden die Daten so weit anonymisiert, dass kein Rückschluss auf die betroffene Person mehr möglich ist.

Das Gesetz schreibt eine Identifikation vor, weshalb die Löschung mittels Auskunftsbegehren beantragt werden muss (Löschung bei Bemerkung eintragen), siehe Punkt 15 Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts.

14 Konfiguration der Informatikmittel

Die von der Blutspende eingesetzten Informatikmittel (Hard- und Software) entsprechen internationalen und branchenüblichen Standards. Die Informatikmittel unterliegen einem geregelten Life-Cycle-Management Prozess.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 16 von 18

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ TRANSFUSION CRS SUISSE TRASFUSIONE CRS SVIZZERA	Dokument
	Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

Die Konfiguration der Informatikmittel wird in Betriebshandbüchern dokumentiert und bei Bedarf aktualisiert. Der Betrieb wird zusammen mit der Firma UMB AG sichergestellt.

15 Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts

Artikel 8 des Datenschutzgesetzes regelt die Datenauskunft. Eine Datenauskunft darf nur von der betroffenen Person selber beantragt werden. Um dies sicherzustellen, muss ein Formular ausgefüllt und mit der Kopie der Identitätskarte an Datenschutz@blutspende.ch geschickt werden.

Es wird unterschieden zwischen der Anfrage für HLA-Daten und einer regulären Datenauskunft. Beide Auskünfte erfolgen innerhalb von 30 Tagen. Voraussetzung für die Datenauskunft ist, dass die Daten bei Blutspende SRK Schweiz sind. Die HLA-Typisierung kann bis zu 4 Monaten dauern und ist nicht mit dem Zusenden der Spenderkarte abgeschlossen. Das Auskunftsformular finden Sie hier: <https://www.blutstammzellspende.ch/de/datenschutz-blutstammzellspende>.

16 Anhänge

Keine. Sämtliche weiterführenden Informationen sind auf www.blutstammzellspende.ch zu finden.

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 17 von 18



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Dokument

Daten-Bearbeitungsreglement BSZR

17 Unterschriften

**Für die Schweizerische Eidgenossenschaft
Bundesamt für Gesundheit - BAG**

Ort und Datum

Ort und Datum

.....

.....

Dr. Andrea Arz de Falco
Vizedirektorin
Mitglied der Geschäftsleitung

Daniel Megert
Stv. Leiter Informatik und GEVER

.....

.....

Für Blutspende SRK Schweiz AG

Ort und Datum

Ort und Datum

.....

.....

Bernhard Wegmüller
Direktor

Oliver Kürsteiner
Leiter Abteilung SBSC

.....

.....

Name: DOK_165_Daten-Bearbeitungsreglement_BSZR		Version: 4	Gültig ab: 1.3.2021
Owner: bwe	Geschäfts-/Teilprozess: 1_5_4		Seite: 18 von 18