

Inhalt

Generelles.....	3
Grundlagen.....	3
Zweck des Dokuments.....	3
Name und Adresse des verantwortlichen Bundesorgans.....	3
Name und vollständige Bezeichnung der Datensammlung.....	4
Rechtsgrundlage und Zweck der Datensammlung.....	4
Rechtsgrundlage.....	4
Zweck.....	4
Ausgangslage und Kurzbeschreibung der Anwendung.....	4
Kategorien und Herkunft der bearbeiteten Personendaten.....	4
Kategorien der Empfänger der Daten.....	6
Dokumentation, der vom System betroffenen Organisationseinheiten.....	8
Abläufe (Prozesse).....	9
Für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliches Organ.....	10
Zwecke für welche die Daten regelmässig bekannt gegeben werden.....	10
Kontrollverfahren und technische und organisatorische Massnahmen.....	11
Weitere Datenbearbeitungsverfahren.....	11
Konfiguration der Informatikmittel.....	12
Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts.....	12

Abkürzungen/Glossar

Abkürzung / Begriff	Bedeutung
2FA	Zwei-Faktorenauthentifizierung (z.B. zusätzliche Authentifizierung durch Code über SMS)
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 bestimmbarer Person zugeordnet werden können.
B-CH AG	Blutspende SRK Schweiz AG (Organisation)
CBB	Cord Blood Bank

Abkürzung / Begriff	Bedeutung
CBU / CBU-Pool	Cord Blood Unit / Cord Blood Unit-Pool
CC, EZ	Collection Center, Entnahmezentrum
CRM	Customer Relationship Management System à 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
DSV	Verordnung über den Datenschutz
EBMT-Datenbank	Datenbank der European Society for Blood and Marrow Transplantation
Firewall	Ist ein Sicherungssystem, das ein Rechnernetz oder einen einzelnen Computer vor unerwünschten Netzwerkzugriffen schützt.
GRID	Global Registration Identifier for Donors
IRB	Interregionale Blutspende SRK
ISDS-Konzept	Informationssicherheits- und Datenschutz-Konzept
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
VDSG	Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz
WMDA	World Marrow Donor Association
ZKRD	Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland

Generelles

Grundlagen

Der Inhaber einer automatisierten Datensammlung erstellt ein Bearbeitungsreglement, wenn diese Datensammlung (siehe Art 6 DSV https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/568/de#art_6) zum Zweck hat

1. besonders schützenswerte Personendaten zu bearbeiten;
2. ein Profiling durchzuführen
3. nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe c DSGVO Personendaten zu bearbeiten
4. Kantonen, ausländischen Behörden, internationalen Organisationen oder privaten Personen Personendaten zugänglich zu machen
5. Datenbestände miteinander zu verknüpfen; oder
6. mit anderen Bundesorganen zusammen ein Informationssystem zu betreiben oder Datenbestände zu bewirtschaften

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.

Zweck des Dokuments

Das Bearbeitungsreglement umschreibt insbesondere die interne Organisation des verantwortlichen Bundesorgans 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.

Name und Adresse des verantwortlichen Bundesorgans

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Schwarzenburgstrasse 157

3003 Bern

Das BAG ist heute auf Gesetzesstufe nach Art. 62 Abs. 1 TxG als registerführende Stelle bezeichnet. Die Führung des Registers ist als Vollzugsaufgabe gestützt auf Art. 54 TxG übertragbar, was mit Art. 50 Abs. 1 TxV auch erfolgt ist. Blutspende SRK wird aufgrund dieser Übertragung verantwortlich im Sinne des DSG. Das BAG bleibt aber ebenfalls in der Verantwortung, weil es vom Gesetz als registerführende Stelle bezeichnet ist. Stellen, die nach Art. 54 TxG mit Vollzugsaufgaben betraut sind, unterstehen den Regelungen des Datenschutzgesetzes als Bundesorgane. Wie aufgeführt, hat der Verordnungsgeber in Art. 50 Abs. 1 TxV festgelegt, dass die Aufgabe der Registerführung an Blutspende SRK übertragen wird und hat damit entschieden, wer den Vollzug diesbezüglich wahrnimmt. Artikel 49 TxV schreibt vor, dass die mit dem Vollzug beauftragten Stellen organisatorische und technische Massnahmen treffen, um die bearbeiteten Personendaten vor Verlust, unbefugter Bearbeitung sowie vor Kenntnisnahme oder Entwendung durch Dritte zu schützen. Sie erstellen namentlich die nach der Datenschutzverordnung vom 31. August 2022 notwendigen Bearbeitungsreglemente. Im Rahmen des Abgeltungsvertrages zwischen der Blutspende SRK Schweiz AG (B-CH AG) und dem BAG regelt das Kapitel 13 das Thema «Datenschutz» und legt in Absatz 8 konsequenterweise fest: "Die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben obliegt der Leitung der B-CH AG".

Das BAG nimmt seine Rolle im Hinblick auf die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben im Kontext seines Aufsichtsrechts und seiner Aufsichtspflicht wahr.

Name und vollständige Bezeichnung der Datensammlung

Blutstammzell-Register (BSZR)

Lebendspende-Nachsorge-Register (LSNS-R)

Rechtsgrundlage und Zweck der Datensammlung

Rechtsgrundlage

Transplantationsgesetz (TxG, SR 810.21)

Verordnung zum Transplantationsgesetz (TxV, SR 810.211)

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).

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, 2023 über 180'000. Weltweit gibt es gegen 42 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.

Kategorien und Herkunft der bearbeiteten Personendaten

Prozessschritt	Herkunft Daten	Kategorien			Schutzmassnahmen
		Adresse	Identität	Gesundheit	
Registration online	Spender (alle Daten)	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Spender • Techn. Massnahmen
Registration Event (SBSC/Marrow)	Spender (alle Daten)	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Spender • Schulung Volunteers

Registration RBSD	Spender (alle Daten)	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Spender • 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)	NEIN	NEIN	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Pseudonymisierung • Technische Massnahmen
Transfer vom Ausland	Spender (alle Daten)	JA	JA	JA	Kontakt erfolgt direkt über Spender, nicht durch die Register untereinander
Aufnahme Cord Blood in weltweites Register	Cord Blood Bank (nur HLA-Daten)	NEIN	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Data Use Agreement • Pseudonymisierung • Technische Massnahmen
Versand Spenderkarte	mailing street funke & Co 3178 Bösinggen	JA	NEIN	NEIN	• Vertrag Partner
Versand Testset	mailing street funke & Co 3178 Bösinggen	JA	JA	JA	• Vertrag Partner
Aufnahme weltweites Register	SBSC-DB	NEIN	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Massnahmen (ISDS) • In Informix werden lediglich Labordaten, GRID, Geschlecht und Geburtsdatum erfasst.
Spenderupdate	Die Schweizerische Post (Adressmutationen)	JA	NEIN	NEIN	• Vertrag Partner
Spendeanfrage (CT): wenn keine aktuellen Kontaktdaten vorliegen	Einwohneramt (Adresse) CRIF AG (Adresse)	JA	NEIN	NEIN	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Spender • Vertrag Partner
Spendetauglichkeitsprüfung	Spender (alle Daten)	JA	JA	JA	• Einverständniserklärung CT
Spendeanfrage (CT): Laborresultate	LNRH und anfragendes Register (HLA-Daten-Bestätigung, Infektmarker)	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisierung • Technische Massnahmen
Suche Schweizer Spender für internationale Patienten	Internationales Register (Patientendaten)	NEIN	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Data Use Agreement • Technische Massnahmen
Erfassung Schweizer Patienten für Spendersuche	Transplantationszentrum (Patientendaten)	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Patient • Vertrag Partner • Technische Massnahmen

FollowUp Spender	Entnahmezentrum Hausarzt RBSD Labore	JA	JA	JA	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständniserklärung Spender • Vertrag Partner • Technische Massnahmen
------------------	---	----	----	----	---

Kategorien der Empfänger der Daten

Prozessschritt	Empfänger	Zweck	Kategorie			Form der Übermittlung	Schutzmassnahme
			Adresse	Identität	Gesundheit		
Registration Event	HOTZ Kommunikations- und Datenservice GmbH Michelstadt, Deutschland	Digitalisierung Formulare	JA	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Technische Massnahmen • Autom. Löschung der Daten nach definiertem Zeitraum
Registration Online	mailing street funke & Co 3178 Bösinggen	Versand Registrierungsset	JA	JA	JA	Elektronisch (Auftrag) Post	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Autom. Löschung der Daten nach definiertem Zeitraum • Kontrolle Eingang Sets
Email-Begleitung während dem Registrierungsprozess	getunik AG 8005 Zürich	Massen-E-Mailversand	JA	JA	NEIN	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • ISDS-Konzept • Technische Massnahmen
HLA-Typisierung	Histogenetics New York, USA	HLA-Typisierung	NEIN	NEIN	JA	Post /Kurier (Testsets zum Labor)	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Vernichtung Proben nach definiertem Zeitraum
	Interregionale Blutspende SRK 3001 Bern	Transporte	NEIN	NEIN	JA	Post /Kurier	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Technische Massnahmen
Versand Spenderkarte	mailing street funke & Co 3178 Bösinggen	Versand Spenderkarte	JA	NEIN	NEIN	Elektronisch (Auftrag) Post (Versand Spenderkarte)	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag Partner • Technische Massnahmen

Registrierung in weltweiter Spender Datenbank der WMDA	World Marrow Donor Association (WMDA) Leiden, Niederlande	Aufnahme in weltweite Datenbank	NEIN	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> Data Use Agreement Pseudonymisierung Technische Massnahmen
	Zentrales Knochenmark Register Ulm, Deutschland	Betreiber/Support der Software bei Blutspende SRK Schweiz	JA	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag Partner ISDS-Konzept Technische Massnahmen
Spenderupdate: Briefversand mit QR-Code zur Überprüfung der Daten inkl. Email-Ankündigung im Vorfeld	getunik AG 8005 Zürich Brief: Post CH AG 3030 Bern QR-Code: Begasoft AG 3008 Bern	Adressmutationen & Verfügbarkeitscheck	JA	NEIN	JA	Elektronisch Post (Versand Spenderupdatebrief)	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag Partner Technische Massnahmen
Spenderbindung: Newsletter (digital)	getunik 8005 Zürich	Informationen rund um das Blutstammzellregister und die Blutstammzellspende	JA	NEIN	NEIN	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> Vertrag Partner Einverständniserklärung (Marketing Permission)
Wechsel in anderes Register	Spender	Datentransfer ins neue Register	JA	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> Kontakt direkt über Spendern Inaktivierung Daten
Spendeanfrage (CT): keine aktuellen Kontaktdaten	Einwohneramt, verschiedene Standorte	Adressaktualisierung	JA	NEIN	NEIN	Telefonisch	<ul style="list-style-type: none"> Einverständniserklärung Registration
Spendeanfrage (CT oder erweiterte HLA-Typisierung)	RBSD, verschiedene Standorte Labor Dr. Risch, verschiedene Standorte	Blutentnahme und ggf. Spendetauglichkeitsprüfung	JA	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> Einverständniserklärung CT Vertrag Partner Technische Massnahmen Archivierung bei Blutspende SRK Schweiz AG
	Labor (LNRH (Genf), IRB (Bern) und Labor des anfragenden Registers)	HLA-Daten-Überprüfung und Bestimmung Infektmarker	NEIN	JA*	JA	Kurierdienst (Blutprobe) und elektronisch (Auftrag)	<ul style="list-style-type: none"> * IRB Nein Einverständniserklärung CT Vertrag Partner Technische Massnahmen
Bei den Prozessschritten Spendersuche für Patient und WorkUp (inkl. Transport Blutstammzellen vom Spender zum Patient) werden die Spenderdaten ausschliesslich pseudonymisiert verwendet							

Rechnungsstellung	Partner für die wir eine Dienstleistung erbringen erhalten Rechnungen. Dienstleistungen verrechnen wir den Partnern	Verrechnung erbrachte Dienstleistungen Bezahlen eingeforderte Dienstleistung	NEIN	JA	NEIN	Elektronisch	Die Spender bzw. Patientendaten auf den Rechnungen sind pseudonymisiert
FollowUp	Entnahmezentrum, verschiedene Standorte Hausarzt, verschiedene Standorte	Medizinische Abklärung	JA	JA	JA	Post Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständnis erklärung • Technische Massnahmen
	RBSD, verschiedene Standorte	Durchführung FollowUp	JA	JA	JA	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständnis erklärung • Vertrag Partner • Technische Massnahmen
	Gemeinsame Einrichtung KVG 4600 Olten	Verrechnung Pauschale an Versicherung Empfänger	NEIN	JA	NEIN	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Gesetzliche Grundlage (Transplantationsverordnung, Anhang 2) • Technische Massnahmen
	Schweizerisches Rotes Kreuz 3001 Bern	Prägung Henry Dunant Medaillen	NEIN	JA	NEIN	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Massnahmen
	Donor Advisory Board	Kontaktaufnahme zwischen DAB-Mitgliedern	NEIN	JA	NEIN	Elektronisch	<ul style="list-style-type: none"> • Einverständnis erklärung • Technische Massnahmen

Dokumentation, der vom System betroffenen Organisationseinheiten

Daten	Responsible	Accountable
Erstellen und Aktualisieren von Datenschutzrichtlinien	Datenschutzberater/in	Datenschutzberater/in
Definition Vorgaben Datenschutz in den Prozessen	Prozessverantwortliche/r	Datenschutzberater/in
Umsetzung Datenschutz	Mitarbeiter/in	Prozessverantwortliche/r Vorgesetzte/r
Umsetzung Datenschutz bei allen MA	Prozessverantwortliche/r	Vorgesetzte/r

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

Accountable: Rechenschaftspflichtig und somit Entscheidungsverantwortung.

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 Teststäbchen 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.
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.
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 oder Brief mit QR-Code mit Link auf ein online-Formular in einem regelmässigen Rhythmus, mindestens 1 x pro Jahr wird dabei eine Auswahl angeschrieben.
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 Fremdspender spende handelt und eine der beteiligten Institutionen in der 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).

Für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliches Organ

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
- Regelmässige Überprüfung ISDS-Konzept und Datenschutzbestimmungen
- Beurteilung der Meldungen von Datenschutzvorfällen durch Datenschutzberaterin B-CH AG und BAG

Die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben obliegt der Leitung der B-CH AG

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 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 (Global Trend Report). 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 Transplantation and Cellular Therapy) werden Spender- und Patientendaten in pseudonymisierter Form in die EBMT-Datenbank eingegeben. Die Dateneingabe in die EBMT-Datenbank ist eine notwendige Voraussetzung für die JACIE-Akkreditierung, welche Schweizer Transplantationszentren zwingend erfüllen müssen.

Kontrollverfahren und technische und organisatorische Massnahmen

Weitergabekontrolle

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

Zugriffskontrolle / Zugangskontrolle

- Nur autorisierte Benutzer haben Zugriff auf das System via eine Multifaktoren-Authentifizierung. 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.

Zutrittskontrolle

- Die Räumlichkeiten, in welchen Spender- und Patientendaten bearbeitet werden, sind mit automatischen und/oder mechanischen Türschliessern versehen. Nur wer einen Badge besitzt, erhält Zugang und ist der Schweigepflicht unterstellt. Besucher werden registriert. Das Definieren, welchen Benutzergruppen ein Badge ausgehändigt wird und das effektive Aushändigen des Badge gegen Unterschrift wird durch Mitarbeiter mit unterschiedlichen Rollen vorgenommen. Die Details zu Zutrittsberechtigung sind in einem separaten Dokument geregelt und festgehalten.

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.

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.

Aufbewahrung / Archivierung

- Wir halten die in den geltenden Gesetzen vorgeschriebenen Aufbewahrungs- und Archivierungsfristen ein.

Löschung / Anonymisierung

- Grundsätzlich erfolgt die Löschung der Daten, **nachdem** die entsprechenden Aufbewahrungs- resp. 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, das 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 Kapitel 16 Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts.



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

Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts

Artikel 25 des Datenschutzgesetzes regelt die Datenauskunft. Eine Datenauskunft darf nur von der betroffenen Person selber beantragt werden. Um die Identifikation festzustellen müssen persönliche Daten wie Name, Adresse, Geburtsdatum, Telefonnummer, E-Mail-Adresse angegeben werden. Hierzu wird ein Formular ausgefüllt und an Datenschutz@blutspende.ch geschickt.

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>