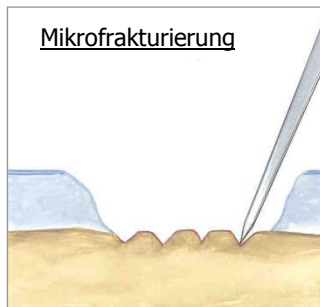


## **Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

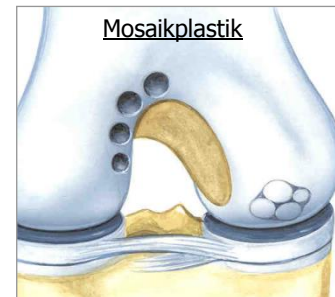
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein vollschichtiger Gelenkknorpelschaden festgestellt. Unbehandelt führen solche Knorpelschäden in vielen Fällen zur Ausbildung eines altersvoraussetzenden Gelenkverschleißes (Arthrose). Ebenso kann ein Gelenkknorpelschaden die Ursache von chronischen Gelenkbeschwerden sein. Diese äußern sich in der Regel in (belastungsabhängigen) Schmerzen, Schwellungen, Gelenkergüssen und -blockierungen. Gelenkknorpelschäden müssen nicht zwingend operiert werden, man kann auch rein symptomatisch, z. B. durch Schmerzmittelgabe oder durch krankengymnastische Übungen behandeln. Dies zeigt keine ursächliche Heilung des Grundleidens, sondern bringt nur eine Linderung der Beschwerden. Je eher aber Schmerzen und eine bleibende funktionelle Beeinträchtigung des betroffenen Gelenks im Vordergrund stehen, desto mehr kann eine operative Therapie empfohlen werden. Hierfür stehen wiederum mehrere Methoden zur Verfügung, die im Folgenden kurz erläutert werden sollen:



Die **Anbohrung** oder "**Mikrofrakturierung**" der unter dem Knorpel liegenden Knochenplatte mit kleinen Bohrern bzw. Meißeln führt zum Eintritt von Blut und mehrheitlich unspezifischen Bindegewebszellen aus dem Knochenmark in den Defekt. Nach heutiger Erkenntnis füllt sich der Defektbereich im Laufe der folgenden Monate überwiegend mit narbigem Bindegewebe auf. Der Ersatzfaserknorpel unterscheidet sich biologisch wesentlich vom gesunden "hyalinen" Gelenkknorpel des Menschen.

Eine weitere Möglichkeit der operativen Versorgung von Gelenkknorpelschäden ist die Autologe Knorpel-Knochen-Transplantation, die häufig auch als "**OATS**" oder "**Mosaikplastik**" bezeichnet wird. Bei dieser Methode werden patienteneigene Knorpel-Knochen-Zylinder aus wenig belasteten Gelenkanteilen entnommen und in die Defektzone eingebracht. Die mittel- bis langfristigen Ergebnisse sind bei Defektgrößen bis ca. 3-4 cm<sup>2</sup> überwiegend gut.



Die matrix- (träger-) gekoppelte Form der **Autologen Knorpelzell-Transplantation (ACT)** bietet die Möglichkeit, auch größere Defektflächen unter weitgehender Schonung der Weichteilstrukturen mit einem Knorpelgewebe biologisch zu rekonstruieren, das in seinen Eigenschaften dem hyalinen Knorpel sehr nahe kommt. Diese Behandlung erfordert zwei chirurgische Eingriffe. Beim ersten Eingriff erfolgt die Entnahme von Knorpelgewebe für die anschließende Zellzüchtung. Etwa 3-4 Wochen nach diesem ersten Eingriff erfolgt die Transplantation des Zellproduktes.

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

Erster operativer Eingriff zur Knorpelentnahme mit anschließender Zellzüchtung

Beim ersten Eingriff wird aus einem nicht tragenden Gelenkbereich etwas Knorpel (drei kleine Stanzzyylinder für kleinere, sechs Stanzzyylinder für großflächige Defekte) im Rahmen einer Arthroskopie entnommen. In den Speziallaboratorien der Biotechnologiefirma **TETEC – Tissue Engineering Technologies AG** werden die im Knorpel enthaltenen Knorpelzellen (Chondrozyten) mit Hilfe spezieller Enzyme aus ihrem umgebenden Knorpelgewebe ausgelöst und in der Zellkultur innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens vermehrt, bis die notwendige Zellzahl erreicht ist, um Ihren Knorpeldefekt behandeln zu können. Anschließend werden die Chondrozyten in einen kollagenhaltigen Zellträger (NOVOCART® 3D) oder in ein Hydrogel (NOVOCART® Inject) aufgenommen und beginnen mit der Produktion von neuem Knorpelgewebe. Welches der beiden Produkte, NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject, in Ihrem Fall das geeignetere ist, bespricht Ihr behandelnder Arzt mit Ihnen.

Alle Arbeitsschritte, einschließlich der **Identitäts-, Sterilitäts- und Qualitätsprüfungen**, werden fortlaufend dokumentiert. So ist z. B. auch gewährleistet, dass Ihr Transplantat bei Rückversand an die Klinik bezüglich Sterilität und Qualität geprüft ist und dass es nur die Knorpelzellen enthält, die aus dem von Ihnen entnommenen Knorpelgewebe angezüchtet wurden. Der Nährlösung für Ihre Knorpelzellen wird auch eine geringe Menge an **geeignetem Fremdserum** zugesetzt. Das für die Herstellung dieses Serums verwendete **Spenderblut** wird in einem geprüften Verfahren von ausgesuchten, gesunden Spendern gewonnen, die nach den gültigen Richtlinien des Bundesinstituts für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul Ehrlich-Institut) und der Bundesärztekammer für spendertauglich befunden wurden. Das Spenderserum wird – ebenso wie das gesamte Zelltransplantat – gemäß den gesetzlichen Bestimmungen und Auflagen für Arzneimittel unter GMP-Bedingungen (GMP = Good Manufacturing Practice bzw. Gute Herstellungspraxis) hergestellt.

Zweiter operativer Eingriff zur Produkttransplantation

Von Ihren behandelnden Ärzten wird dann in einem zweiten operativen Schritt der Defektbereich entweder im Rahmen einer Arthroskopie oder nach Eröffnung des Gelenks (je nach Gelenk und Defektlokalisierung) zunächst von zerstörtem oder erkranktem Restknorpelgewebe befreit. Anschließend wird die präparierte Knorpeldefektkammer mit dem besiedelten Zellträger oder dem zellbeladenen Hydrogel aufgefüllt. Bei Verwendung von NOVOCART® 3D wird der Zellträger je nach den anatomischen Erfordernissen entweder mit resorbierbaren Nähten eingenäht, mit kleinen, ebenfalls resorbierbaren Ankerstiften („Pins“) fixiert oder mit einem sogenannten Fibrinkleber an den Transplantaträndern von außen eingeklebt. Bei Verwendung von NOVOCART® Inject ist keine zusätzliche Fixierung des Transplantats nach vollzogener Hydrogelbildung im Knorpeldefekt notwendig.

## **Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

In den nachfolgenden Wochen und Monaten produzieren die Knorpelzellen neues Knorpelgewebe. Die Reifung dieses Gewebes dauert etwa 12 Monate – dann ist in vielen Fällen wieder ein hyalinartiger Knorpel entstanden. Das für die Transplantation verwendete Trägermaterial oder das Hydrogel lösen sich im Gelenk im Laufe der Defektheilung vollständig auf.

### Nachbehandlung

- Die weitere Behandlung nach der Transplantation sieht bei Defekten in den Hauptbelastungszonen des Knies, des Sprunggelenks und des Hüftgelenks folgendermaßen aus:  
2 Tage Ruhigstellung, dann Mobilisation des Gelenks. Freie Beweglichkeit ist erlaubt. Für insgesamt 6 Wochen darf die Extremität nur mit maximal 20 kg teilbelastet werden. Danach soll die Belastung alle 14 Tage um ca. 30 kg gesteigert werden. Bis zur Vollbelastung können also gut 12 Wochen vergehen! Nach dieser Zeit können Sie wieder Ihre gewohnte Alltagstätigkeit aufnehmen. Wandern, Radfahren und Schwimmen sind ebenfalls möglich. Sprung- und Laufsportarten dürfen jedoch etwa 12 Monate lang nicht durchgeführt werden.
- Bei Defekten an der Kniescheibe bzw. im Gleitlager der Kniescheibe dürfen Sie nach der Transplantation voll belasten, das Knie für 6 Wochen jedoch nur zwischen 30° bis max. 60° beugen (in Abhängigkeit von der Defektgröße und -lage), was mit einer Schiene sichergestellt wird. Danach wird die Beugung alle 14 Tage um 30° erhöht, so dass Sie die Schiene für 10 Wochen tragen müssen. Risikosportarten bzw. Sportarten mit hohem Sturzrisiko sollten Sie in den nächsten 12 Monaten nicht ausüben.

### Blutabnahme, Bestimmung der Infektionsserologie

Neben dem Knorpelgewebe wird Ihnen auch ein Röhrchen Blut abgenommen. Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen sind wir verpflichtet, Ihr Blut infektionsserologisch zu untersuchen: Wir ermitteln, ob bei Ihnen eine Infektion mit HIV-1, HIV-2 (Aids-Erreger), Hepatitis-B, Hepatitis-C (Erreger der viral infektiösen Gelbsucht) oder/und Treponema pallidum (Syphilis-Erreger) vorliegt. Ergeben sich im Rahmen des Aufklärungsgesprächs bei der Frage, ob Sie die Eignungskriterien für eine Gewebespende erfüllen, Hinweise auf eine mögliche Infektion mit anderen vom Gesetzgeber definierten relevanten Erregern wie beispielsweise HTLV-1 (humanes T-lymphotropes Virus 1), sind wir verpflichtet, Ihr Blut auch auf diese Infektionserreger zu testen. Falls Ihnen nicht bekannt ist, dass Sie möglicherweise an einer solchen Infektion leiden, würde Ihnen Ihr behandelnder Arzt die Verdachtsdiagnose nach Auswertung der serologischen Untersuchungen mitteilen. Er wird mit Ihnen in einem solchen Fall dann auch das weitere Vorgehen besprechen.

Sollte bei Ihnen eine der genannten Infektionen vorliegen, kann trotzdem eine Knorpelzell-Transplantation durchgeführt werden. Ein Einfrieren Ihrer Zellen ist in einem solchen Fall jedoch nicht möglich (siehe Seite 6)!

Sie haben das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden. Falls Sie dies wünschen, teilen Sie dies bitte ausdrücklich Ihrem Arzt / Ihrer Klinik mit.

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

### Risiken durch den chirurgischen Eingriff

Jede Operation birgt Komplikationen in sich. Dies gilt sowohl für den ersten erforderlichen Eingriff zur Knorpelentnahme als auch für den zweiten Eingriff zur Produkt-Transplantation. Auftretende Nebenwirkungen können je nach Gelenk und auch je nach Ort innerhalb des zu behandelnden Gelenkes unterschiedlich sein. Im Rahmen des operativen Eingriffs kann es zu **Verletzungen / Schädigungen von Blutgefäßen, Nerven, Bindegewebe, Muskeln, Bänder** (z. B. Kreuzband) oder **gesundem Knorpelgewebe** kommen. Des Weiteren können **Wundinfektionen, Wundheilungsstörungen, Narbenbildung der Haut**, ggf. mit Narbenschmerz, oder gutartigen Narbenwucherungen (Keloidbildung) auftreten. Durch die Ruhigstellung während und nach der Operation kann es zur Entstehung von **Blutgerinnseln** (Thrombosen bis hin zu Lungenembolien) kommen.

Über die weiteren Risiken und möglichen Nebenwirkungen dieser Eingriffe klärt Sie Ihr Chirurg bzw. behandelnder Arzt auf.

### Risiken durch das Transplantat

Die folgende Aufstellung möglicher Risiken oder Nebenwirkungen soll Ihnen keine Angst machen. Jede der beschriebenen Komplikationen tritt insgesamt gelegentlich bis selten auf – ist aber denkbar – deshalb möchten wir Sie darauf hinweisen. Die Informationen sollen Sie in die Lage versetzen, Nutzen und Risiken des Eingriffs gegeneinander abzuwägen und eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen. Die Erteilung Ihrer Einwilligung in die Knorpelzell-Transplantation ist freiwillig und kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen werden (siehe separates TETEC-Formular „Patienteneinwilligung in die Knorpelgewebeentnahme und Transplantation von NOVOCART® 3D bzw. NOVOCART® Inject“ (Dok052)).

Das eingebrachte Transplantat kann sich **ablösen, abgestoßen** werden, **absterben** oder **verknöchern**. Die Operation ist dann erfolglos, möglicherweise ist der Knorpelschaden nach der Operation sogar größer als zuvor. Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Defektbereich nicht vollständig mit Knorpel aufgefüllt wird oder dass zu viel Knorpel entsteht. In beiden Fällen entsteht eine **Gelenkstufe**, die den Gleitvorgang der Gelenkflächen beeinträchtigt. Hier muss gegebenenfalls revidiert werden. Es können **Dauerschmerzen** verbleiben. Insgesamt gilt, dass sich Ihr **Beschwerdebild** nach der Operation wesentlich **verschlimmern** kann.

Bei NOVOCART® 3D besteht das verwendete **Trägermaterial** für Ihre Knorpelzellen aus gewebeverträglichem **tierischem Eiweiß**. Das Rohmaterial hierfür wird von Rindern aus kontrollierten Herden gewonnen und unterliegt bis zur Fertigstellung des Endprodukts einer strengen **Sicherheits- und Qualitätskontrolle**.

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

Außerdem wird das verwendete Trägermaterial einem definierten und standardisierten **Abreicherungsverfahren** und einer abschließenden **Endsterilisation** unterzogen, bevor es mit Ihren Knorpelzellen besiedelt wird.

Dadurch ist die Übertragung von **Infektionen tierischer Herkunft** nahezu ausgeschlossen, dennoch verbleibt auch hier ein **Restrisiko**. Substanzen tierischer Herkunft können **Allergien** und **Unverträglichkeitsreaktionen** beim Menschen verursachen. Ist bei Ihnen eine solche Allergie bzw. Unverträglichkeit gegen Rindereiweiß bekannt, darf das beschriebene Trägermaterial nicht für die Transplantation Ihrer Knorpelzellen verwendet werden. Wir bitten Sie daher, eine bei Ihnen bekannte Unverträglichkeit gegen tierisches Eiweiß umgehend Ihrem **behandelnden Arzt mitzuteilen**.

Bei NOVOCART® Inject besteht das verwendete **vernetzbares Biomaterial** aus spezifischen **Eiweißen** (Humanalbumin), die mit einer bestimmten chemischen Verbindung (Polyethylenglykol) miteinander verbunden werden, sowie aus **Zuckerstoffen** (Hyaluronsäure). Hyaluronsäure ist ein physiologischer Bestandteil von Proteinen des Gelenkknorpels und kann die Regeneration des Knorpels positiv beeinflussen.

**Albumin, Hyaluronsäure** und **Polyethylenglykol** gelten als ausgezeichnet gewebeverträglich. Diese Substanzen werden für das Biomaterial von NOVOCART® Inject im Reinraum unter den bereits erwähnten GMP-Bedingungen verarbeitet. Darüber hinaus gelten für Humanalbumin die gleichen hygienischen und infektionsserologischen Sicherheitsbedingungen wie sie bereits auf Seite 2 für humanes Spenderserum beschrieben wurden. In sehr seltenen Fällen können die genannten Substanzen **Allergien** und **Unverträglichkeitsreaktionen** beim Menschen verursachen. Ist bei Ihnen eine solche Allergie bzw. Unverträglichkeit bekannt, darf das beschriebene Biomaterial nicht für die Transplantation Ihrer Knorpelzellen verwendet werden. Wir bitten Sie daher, eine bei Ihnen bekannte Unverträglichkeit gegen einen der genannten Bestandteile des Biomaterials umgehend Ihrem behandelnden Arzt mitzuteilen. In diesem Fall kann keine Transplantation mit NOVOCART® Inject vorgenommen werden.

Abweichungen im Rahmen der Zellkultur

Falls bei der Entnahme des Knorpels, während der Zellvermehrung oder der Trägerbesiedelung eine **Infektion Ihrer Knorpelzellen** auftritt, können diese nicht wieder transplantiert werden. Die Zellen werden dann verworfen und die Arthroskopie zur Entnahme der Zellen war vergeblich. Dies gilt auch im Fall einer **unzureichenden Zellvitalität** oder **Zellqualität** oder wenn das Endprodukt nicht alle geforderten Eigenschaften ausweist.

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

Möglicherweise ist zum Zeitpunkt der Fertigstellung Ihres Transplantats ein operativer Eingriff bei Ihnen nicht möglich, z. B. wenn Sie stark erkältet sind oder wenn es nach der erfolgten Knorpelentnahme zu Wundheilungsstörungen gekommen ist.

Die Knorpelzell-Transplantation kann dann wegen einer **Kontraindikation** (Gegenanzeige) nicht zum eigentlich idealen Zeitpunkt durchgeführt werden. In einem solchen Fall würde Ihre Zellkultur solange eingefroren („kryokonserviert“), bis die vorgesehene Transplantation aus medizinischen Gründen wieder möglich ist.

Es ist bekannt, dass die Qualität der Knorpelzellen unter dem Vorgang des Einfrierens etwas leidet. Eine Transplantation ist aber dennoch erfolgreich möglich. Die genannte Maßnahme würde auch nur in zwingend notwendigen Fällen durchgeführt werden. Achtung: Sollte bei Ihnen ein positiver infektionsserologischer Befund vorliegen, können Ihre Zellen nicht eingefroren werden! Es besteht die Möglichkeit zu einem späteren Zeitpunkt die Knorpelentnahme zu wiederholen und eine Transplantation 3-4 Wochen nach der erneuten Knorpelgewinnung vorzunehmen.

Die Kryokonservierung ist auf maximal 1 Jahr begrenzt. Wenn die Knorpelzell-Transplantation von Ihnen nicht mehr erwünscht ist oder die Behandlung abgebrochen wird, werden Ihre Knorpelzellen als Medizinalmüll bei der TETEC AG entsorgt. Hierzu benötigen wir Ihr Einverständnis.

Sollten die Knorpelzellen zum Zeitpunkt der Ankündigung von Kontraindikationen für eine Transplantation bereits in das Trägermaterial eingebracht sein, kann die Operation um maximal **2 Tage** verschoben werden, ohne dass ein wesentlicher Qualitätsverlust des Transplantats eintritt. Eine weitere Verschiebung der Operation oder das Einfrieren des Produktes ist dann jedoch nicht mehr möglich und das Transplantat muss verworfen werden. Dazu benötigen wir Ihr Einverständnis. Ebenso benötigen wir Ihr Einverständnis für den Fall, dass Sie die Knorpelzelltransplantation nicht mehr wünschen und die Behandlung abbrechen (siehe separates TETEC-Formular „Patienteneinwilligung in die Knorpelgewebeentnahme und Transplantation von NOVOCART® 3D bzw. NOVOCART® Inject“(Dok052)).

Weitergabe personenbezogener Daten an die TETEC AG und deren Weiterverwendung:

Die TETEC AG benötigt für die individuelle Herstellung eines Knorpelzell-Transplantats zur klinischen Anwendung einer ACT personenbezogene Daten (Ihren Vor- und Nachnamen, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift). Diese Daten werden der TETEC AG von Ihrem behandelnden Arzt bzw. der Klinik übermittelt. Die TETEC AG muss zur Erstellung des NOVOCART®-Produkts zudem infektionsserologische Untersuchungen der Blutproben sowie Gewebeuntersuchungen auf Sterilität und Eignung zur Zellanzucht durchführen.

Ihr Arzt unterliegt gem. § 203 Strafgesetzbuch der ärztlichen Schweigepflicht, d. h. er darf unter Strafandrohung grundsätzlich kein Geheimnis, das ihm als Arzt anvertraut worden ist, Dritten gegenüber unbefugt offenbaren.

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

Die TETEC AG ist ein solcher Dritter. Aus diesem Grund ist die TETEC AG darauf angewiesen, dass Sie die behandelnden Ärzte der TETEC AG gegenüber freiwillig von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden und gestatten, dass die genannten Daten an die TETEC AG weitergegeben werden dürfen. Dazu bitten wir um Ihre Einwilligung. Eine entsprechende Erklärung ist in der oben erwähnten Patienteneinwilligung in die Knorpelgewebeentnahme und Transplantation von NOVOCART® 3D bzw. NOVOCART® Inject“ (Dok052) enthalten.

Sie können die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich mit Niederschrift mit Wirkung für die Zukunft gegenüber der TETEC AG widerrufen.

**Datenschutzrechtliche Informationen der TETEC Tissue Engineering Technologies AG anlässlich der Datenerhebung**

- Datenschutzrechtlich Verantwortliche ist die TETEC Tissue Engineering Technologies AG, Aspenhastr. 18, 72770 Reutlingen, Tel.: +49 (0) 7121 1626 – 0, Fax: +49 (0) 7121 1626 – 199, E-Mail: info@tetec-ag.de (nachfolgend lediglich „TETEC AG“).
- Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten lauten: „Der Datenschutzbeauftragte (TETEC AG), c/o B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland“, Email: datenschutz@tetec-ag.de
- Die Verarbeitung erfolgt für die in dieser Patienteninformation angegebenen Zwecke, insbesondere die Entnahme von Gewebe von Ihnen in einer Entnahmeeinrichtung gemäß § 20b Abs. 2 AMG zum Zwecke der Herstellung von autologen biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (NOVOCART®-Produkten) und die Transplantation dieses Gewebeprodukts bei Ihnen. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Daten ist Ihre Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und – hinsichtlich von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (insbesondere Gesundheitsdaten) – Ihre ausdrückliche Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.
- Die TETEC AG lässt die Ihnen entnommene Blut- und Gewebeprobe, einschließlich Ihrer zu verarbeitenden Daten, bei Ihrem Arzt / Ihrer Klinik abholen. Nach der Herstellung des NOVOCART®-Produktes wird dieses an Ihren Arzt / Ihre Klinik gesendet. Hierzu setzt die TETEC AG jeweils die in der Einwilligungserklärung genannten Transportunternehmen ein.
- Ihre Blutprobe und zugehörige Daten können gemäß Ihrer Einwilligung, wie auf S. 3 beschrieben, durch ein zertifiziertes, behördlich überwachtes Untersuchungslabor analysiert werden, nämlich die Synlab MVZ Leinfelden-Echterdingen GmbH, Max-Lang-Straße 58, 70771 Leinfelden-Echterdingen. Ferner können Daten gemäß Ihrer Einwilligung für medi-

**Patienteninformation für die matrixgekoppelte Transplantation patienteneigener Knorpelzellen mit NOVOCART® 3D oder NOVOCART® Inject**

zinisch-diagnostische Untersuchungen an bestimmte Labore übermittelt werden, insbesondere: Dr. Frans Spaaij, Fachlabor für Schimmelpilzdiagnostik, Milanweg 1, 72076 Tübingen und NMI Technologie Transfer GmbH, Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen.

- Je nach Verlauf des Herstellungsprozesses, der Transplantation und deren Ergebnis kann eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung unerwünschter Ereignisse an Arzneimittel-Überwachungsbehörden bestehen. Diese sog. Pharmakovigilanz-Verpflichtungen beruhen auf § 4b (3) Satz 4 AMG i. V. m. § 22 (2) Satz 1 Nr.5 AMG und §§ 63a bis 63i AMG. Solche Meldungen können soweit erforderlich auch Ihre der TETEC AG bekannten personenbezogenen Daten beinhalten.
- Die TETEC AG ist gem. § 11 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) dazu verpflichtet, Selbstinspektionen und Lieferantenqualifizierungen in Form von Audits (Vor-Ort Begehungen) vorzunehmen. Soweit Sie hierin eingewilligt haben führt die TETEC AG diese durch die Muttergesellschaft Aesculap AG (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen) durch. Die Audits können bei Ihrer Klinik / Ihrem Arzt erfolgen.
- Die TETEC AG löscht die Daten 30 Jahre nach dem Ablauf des Verfallsdatums des Gewebes. Die Knorpelzellen werden – je nachdem, wie Sie eingewilligt haben – jedoch entweder zeitnah nach der Herstellung des NOVOCART®-Produkts vernichtet oder zur Prozessverbesserung verwendet.
- Es besteht ein Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) sowie auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO) oder Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) und ferner ein Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).
- Es besteht das Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird.
- Es besteht ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde. Sie haben dabei gegebenenfalls die Wahl unter mehreren Datenschutz-Aufsichtsbehörden. Die jedenfalls für den Sitz der TETEC AG zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist „Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg.“
- Die Bereitstellung der auf S. 6 genannten personenbezogenen Daten durch Sie ist in diesem Umfang weder gesetzlich noch vertraglich vorgeschrieben oder für einen Vertragsabschluss erforderlich. Sie, als die betroffene Person, sind nicht verpflichtet, die Daten bereitzustellen. Mögliche Folgen, wenn Sie die Daten nicht bereitstellen, ist, dass die TETEC AG das Gewebeprodukt nicht herstellen kann und eine Transplantation damit nicht erfolgen kann.
- Es besteht keine automatisierte Entscheidungsfindung und kein Profiling gem. Art. 22 DSGVO.