Informační leták o Registru EBMT pro dárce

Vážená paní / vážený pane,

tento leták jsme Vám zaslali, protože jste dárcem kmenových buněk (z krve nebo kostní dřeně) nebo bílých krvinek pro terapii imunitními efektorovými buňkami (Immune Effector Cell - IEC). Rádi bychom Vás požádali o sdílení Vašich údajů s Registrem (databází) European Society for Blood and Marrow Transplantation(EBMT).

EBMT je nezisková organizace, kterou tvoří nemocnice a odborníci pracující v oblasti klinické transplantace kostní dřeně a terapie imunitními efektorovými buňkami. EBMT spravuje mezinárodní databázi pacientů/dárců, která je známá pod názvem Registr EBMT. Registr obsahuje klinické údaje pacientů a dárců, jež jsou využívány při vědeckém výzkumu a v hodnoceních bezpečnosti a účinnosti léčby, kterou podstupujete. Cílem Registru je zachraňovat životy pacientů s nádorovými onemocněními krve a dalšími život ohrožujícími nemocemi.

V tomto letáku bychom Vám rádi vysvětlili, proč Vás žádáme o sdílení Vašich údajů s Registrem EBMT, co je cílem zpracování údajů, které údaje jsou shromažďovány, jak jsou Vaše údaje chráněny a jaká jsou Vaše práva. Můžete se svobodně rozhodnout, zda chcete svoje údaje s Registrem EBMT sdílet, či nikoliv. Pozorně si prosím tento informační leták přečtěte a promluvte si o něm s partnerem, rodinou nebo přáteli. Ponechte si dostatek času k přemýšlení, zda souhlasíte se sdílením svých údajů.

Pokud po přečtení informací budete s účastí souhlasit, podepište a napište datum na dvě kopie informovaného souhlasu. Jednu kopii dostanete pro svou potřebu a druhá kopie zůstane ve Vaší dokumentaci dárce v nemocnici, resp. v dárcovském centru. Pokud se rozhodnete své údaje nesdílet nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ ani kvalitu poskytované péče. V případě nejasností, nebo pokud budete potřebovat více informací, kontaktuje prosím registr dárců, resp. dárcovské centrum.

Pokud dáváte souhlas za dítě, které máte ve své péči, prosím vysvětlete dítěti, co podepisujete, úměrně jeho věku.

Shrnutí

|  |  |
| --- | --- |
| **Registr European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Cíl Registru**  Hlavní funkcí Registru je shromažďovat klinické údaje pro výzkum a zlepšit bezpečnost a účinnost léčby a kvalitu péče. Hlavním cílem je zachraňovat životy pacientů s nádorovými onemocněními krve a dalšími život ohrožujícími nemocemi.  Informace o všech studiích EBMT, v nichž by mohly být Vaše osobní údaje použity, můžete najít na našich webových stránkách na adrese: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT kooperuje s mnoha „spolupracujícími partnery“ po celém světě, včetně národních registrů, vnitrostátních zdravotnických orgánů a vědeckých pracovníků z vědeckých/klinických institucí. Z toho důvodu Vás žádáme také o souhlas se sdílením Vašich osobních údajů s těmito partnery EBMT, abychom dosáhli účelu popsaného výše.  Pro účely popsané v tomto oddíle může EBMT spolupracovat také s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), vnitrostátními zdravotnickými orgány a orgány pro hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment – HTA). | |
| **Koho EBMT žádá o poskytnutí osobních údajů?**  O poskytnutí osobních údajů žádáme dárce kmenových buněk (z krve nebo kostní dřeně) nebo bílých krvinek pro terapii imunitními efektorovými buňkami. | |
| **Co se stane, pokud budete se sdílením svých údajů s EBMT souhlasit?**  Pokud se rozhodnete své údaje poskytnout, budeme shromažďovat Vaše údaje zdravotní a dárcovské. Některé z nich získáme během Vašich běžných dárcovských návštěv. Pokud jde o následné kontroly, nebudete muset pouze za tímto účelem do nemocnice, resp. dárcovského centra docházet. Tyto kontroly může provádět také Váš praktický lékař, který je do nemocnice, resp. dárcovského centra zašle. | |
| **Co se s Vašimi osobními údaji stane?**  Všechny Vaše údaje zůstanou důvěrné a budou ukládány v certifikované a zabezpečené databázi European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Všechny činnosti zpracování údajů budou v souladu s evropským obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) (2016/679) a příslušnými vnitrostátními právními předpisy. | |
| **Na koho se obrátit v případě dotazů?** | |
| *Ve Vaší instituci:*  Jméno:  Pozice/titul:  Adresa:  Telefonní číslo: | *V EBMT:*  EBMT Data Protection Officer – pověřenec pro ochranu osobních údajů EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Telefonní číslo: +34 93 453 8570 |

1. Co se stane s Vašimi osobními údaji v Registru EBMT?
   1. Které údaje shromažďujeme a zpracováváme?

Dle evropského obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR (2016/679)) jsou osobní údaje definovány jako jakékoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné živé fyzické osobě. Pro účely Registru EBMT budou zpracovávány následující informace z Vašich zdravotních záznamů:

* iniciály, datum/rok narození, pohlaví, jedinečné číslo pacienta či dárce přidělené Vaší nemocnicí, resp. dárcovským centrem a země;
* osobní anamnéza, tělesné vyšetření a výsledky vyšetření krve, případně kostní dřeně;
* transfuze, léky;
* komplikace při mobilizaci a přenosu kmenových buněk.

Osobní údaje uložené v Registru EBMT budou spojeny s Vašimi iniciálami, datem/rokem narození, pohlavím a jedinečným číslem pacienta či dárce přiděleným Vaší nemocnicí, resp. dárcovským centrem. Tyto minimální identifikovatelné údaje jsou nutné, abychom zajistili, že údaje shromažďované v různou dobu jsou přesně uloženy ve stejném záznamu. Nepoužijeme je k identifikaci Vás jako jednotlivce.

Pro zajištění ochrany Vašeho soukromí je k Vašim údajům přiděleno jedinečné a neinformativní databázové číslo. Tento proces je označován jako „pseudonymizace“ a je definován v nařízení GDPR. Umožňuje nám zpracovat Vaše osobní údaje takovým způsobem, že bez použití dodatečných údajů uložených ve Vaší místní nemocnici je již nelze znovu spojit s Vaší osobou. EBMT se zavazuje minimalizovat sdílení osobních údajů, zejména minimálních identifikovatelných údajů pacienta. Kdykoli je to možné, sdílí EBMT pseudonymizované údaje, nebo pokud to okolnosti dovolují, anonymizované údaje. Nicméně v určitých situacích, například za účelem předcházení duplicity dat, může být nutné minimální identifikovatelné údaje sdílet, ale vždy při tom dodržujeme zákonem požadovaná opatření na ochranu dat.

* 1. Jak jsou údaje v Registru EBMT uloženy?

Údaje jsou uloženy v elektronické, certifikované a zabezpečené databázi EBMT a podléhají evropským nařízením o ochraně osobních údajů. Tato databáze je umístěna ve státě, který je součástí Evropské unie, a přístup do ní je přísně kontrolován.

* 1. Jak dlouho budou údaje uloženy?

EBMT bude uchovávat Vaše údaje po neomezenou dobu, aby mohly být použity v budoucnu pro účely klinických výzkumů.

Spolupracující partneři si ponechají Vaše osobní údaje tak dlouho, dokud budou sloužit účelům popsaným výše v oddíle Shrnutí.

* 1. Kdo má přístup k údajům v Registru EBMT?

Přístup k údajům v Registru EBMT bude omezen na výzkumné pracovníky EBMT a oprávněné zaměstnance ve Vaší nemocnici. Na žádost Vaší nemocnice, resp. dárcovského centra může být udělen přístup Vašim národním registrům v oblasti transplantace krve a/nebo kostní dřeně a buněčné terapie IEC a/nebo terapie Vašeho onemocnění.

* 1. Kdo má přístup k Vaší zdravotní dokumentaci dárce?

Přístup k datům z Vašich zdravotních záznamů může být nutný pro ověření, že sběr dat pro Registr EBMT probíhá přesně a v souladu s platnými předpisy. Přístup k Vašim zdravotním záznamům v nemocnici, resp. dárcovském centru bude omezen na:

* zaměstnance Vaší nemocnice
* monitory klinických studií nebo auditory, které pověřila EBMT
* regulační zdravotní orgány

Všechny strany mají vůči Vám jako účastníkovi výzkumu povinnost zachovávat mlčenlivost. Žádáme Vás o souhlas s povolením výše zmíněného přístupu k Vaším zdravotním záznamům za tímto účelem.

* 1. Budou údaje v Registru EBMT sdíleny s nějakými třetími stranami?

S Vaším souhlasem mohou být Vaše osobní údaje v Registru EBMT sdíleny se spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v oddíle Shrnutí. Jako součást takové spolupráce mohou být Vaše anonymizované osobní údaje posílány do zemí, v nichž nařízení GDPR (2016/679) neplatí. EBMT zajišťuje ochranná opatření vyžadovaná GDPR k ochraně Vašich osobních údajů v případě zasílání údajů do tzv. třetích zemí mimo Evropskou unii, které nebyly uznané Evropskou komisí jako rovnocenné v poskytování ochrany údajů.

* 1. Jaký je právní základ zpracování dat a kdo nese odpovědnost?

Nařízení GDPR (2016/679) upravuje sběr, ukládání a zpracování osobních údajů. Účelem nařízení je zaručit Vaše soukromí. Abychom tyto předpisy dodržovali, žádáme Vás o souhlas jakožto právní základ pro sběr, zpracování a ukládání Vašich osobních údajů v Registru EBMT za účely popsanými v oddíle Shrnutí.

EBMT a Vaše nemocnice jsou společnými „správci“ Vašich osobních údajů v Registru EBMT. To znamená, že obě instituce rozhodují o účelu zpracování dat (proč) a způsobu zpracování (jak). EBMT i Vaše nemocnice jsou odpovědné za ochranu Vašich dat v Registru.

V případě, že jsou Vaše údaje v Registru EBMT sdíleny se zdravotnickými orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií (HTA), s jinými vědeckými/klinickými spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v oddíle Shrnutí, tito partneři budou také správci Vašich osobních údajů pro daný konkrétní účel, a tedy budou také odpovědní za ochranu Vašich osobních údajů.

* 1. Jaká jsou Vaše práva (jako subjektu údajů)?

Žádáme Vás o souhlas s přístupem k Vašim osobním údajům, s jejich ukládáním a zpracováváním. Pokud nám souhlas neudělíte, Vaše údaje nebudou EBMT ani žádnému z našich spolupracovníků zaslány a nebudou pro účely výzkumu na pomoc budoucím dárcům a pacientům využity.

Pokud nám souhlas udělíte, budou údaje uchovávané EBMT i nadále pod Vaší kontrolou. Máte právo požadovat přístup k Vašim osobním údajům a/nebo jejich opravu nebo podat stížnost u národního úřadu pro ochranu osobních údajů. Máte také právo svůj souhlas kdykoli v budoucnosti odvolat. Mimo to máte právo požadovat smazání Vašich osobních údajů z databáze Registru EBMT a dalších databází, do kterých mohly být vaše údaje exportovány. Neovlivní to typ ani kvalitu Vaší léčby.

Děti a adolescenti mají také právo souhlas odvolat, jakmile dosáhnou plnoletosti.

* 1. Vzniknou Vám nějaké dodatečné náklady, pokud se rozhodnete sdílet svoje údaje s Registrem?

Žádné dodatečné náklady spojené se sdílením Vašich údajů nevznikají ani neobdržíte za sdílení svých údajů s Registrem žádnou platbu.

1. Na koho se obrátit pro více informací, nebo pokud si přejete uplatnit svá práva?

Pro více informací, nebo pokud si přejete uplatnit svá práva uvedená v oddíle 1.8, prosím kontaktujte:

|  |  |
| --- | --- |
| [VLOŽTE NEMOCNIČNÍHO POVĚŘENCE PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ] | |
| [JMÉNO, FUNKCE] | [KONTAKTNÍ [ÚDAJE] |
| Držitel registru [EBMT] | |
| EBMT Data Protection Officer – pověřenec pro ochranu osobních údajů EBMT | E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Telefonní číslo: +34 93 453 8570 |

FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU REGISTRU EBMT

Přečetl/a jsem si informační leták pro dárce (verze 1.2), měl/a jsem možnost pokládat otázky a obdržel/a jsem uspokojivé odpovědi. Měl/a jsem dostatek času k rozhodnutí, zda chci sdílet své údaje s Registrem EBMT. Chápu, že účast je zcela dobrovolná a mám možnost kdykoli odstoupit bez udání důvodů, aniž by to ovlivnilo mou lékařskou péči nebo zákonná práva.

Podpisem tohoto formuláře souhlasu potvrzuji, že:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Ano* | *Ne* |
| 1. Souhlasím, že mé osobní údaje včetně minimálních identifikovatelných údajů definovaných v oddíle 1.1 budou předávány Registru EBMT, kde budou zpracovány a uchovávány po neomezenou dobu. |  |  |
| Navíc k výše uvedenému: |  |  |
| 1. Souhlasím, že mé osobní údaje včetně minimálních identifikovatelných údajů v Registru EBMT budou sdíleny se zdravotnickými orgány a výzkumníky napříč vědeckými a klinickými institucemi za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo že budou zajištěna dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou údaje odeslány mimo Evropský hospodářský prostor. |  |  |
| 1. Souhlasím, že mé pseudonymizované osobní údaje v Registru EBMT budou sdíleny s vnitrostátními zdravotnickými orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií (HTA), resp. agenturami poskytujícími úhrady za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo že budou zajištěna dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou mé pseudonymizované osobní údaje odeslány mimo Evropský hospodářský prostor. |  |  |
| 1. Dávám povolení monitorům klinických studií a auditorům z EBMT a regulačním orgánům přezkoumat mé zdravotní záznamy v souladu s platnými právními předpisy a při plném dodržení důvěrnosti. |  |  |

Jméno dárce / Jméno zákonného zástupce dárce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno svědka (v příslušných případech): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Pokud se během období, kdy jsou údaje uloženy v Registru, objeví informace, které mohou ovlivnit souhlas dárce, bude dárce včas informován.

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno zástupce nemocnice: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Dodatečné informace poskytl(a) (v příslušných případech):

Jméno:

Pozice/titul:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Kopie k podpisu: 1 pro dárce, 1 k uložení v nemocnici, 1 pro zákonného zástupce / nestranného svědka (co se nehodí, škrtněte).*