Informativni letak za donore za Registar Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT)

Poštovani,

Dobili ste ovu uputu jer ste davatelj matičnih stanica (iz krvi ili koštane srži) ili leukocita za terapiju efektorskim stanicama imunosnog (Immune Effector Cell - IEC) sustava. Željeli bismo Vas pozvati da podijelite svoje podatke s Registrom (baza podataka) Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT).

EBMT je neprofitna organizacija koja se sastoji od bolnica i stručnjaka koji rade u području kliničke transplantacije koštane srži i terapije efektorskim stanicama imunosnog sustava. EBMT održava međunarodnu bazu podataka pacijenata/donora poznatu kao Registar EBMT-a. Registar sadrži kliničke podatke pacijenata i donora koji se koriste u znanstvenim istraživanjima te procjeni sigurnosti i djelotvornosti primijenjenih postupaka. Cilj je Registra spašavati živote pacijenata oboljelih od raka krvi i ostalih bolesti opasnih po život.

U ovom letku željeli bismo objasniti zašto od Vas tražimo da podijelite svoje podatke s Registrom EBMT-a, koja je svrha obrade podataka, koji se podaci prikupljaju, kako ćemo zaštititi Vaše podatke i koja su Vaša prava. Možete slobodno odlučiti želite li podijeliti svoje podatke s Registrom EBMT-a. Pomno pročitajte ovaj informativni letak i porazgovarajte o njemu sa svojim partnerom, obitelji ili prijateljima. Uzmite onoliko vremena koliko Vam je potrebno kako biste razmislili o dijeljenju svojih podataka.

Ako nakon čitanja informacija odlučite sudjelovati, od Vas će se zatražiti da potpišete i navedete datum na dvjema preslikama obrasca za pristanak. Jednu ćete presliku moći zadržati, a druga će ostati u bolnici, u Vašoj donorskoj datoteci u bolnici / donorskom centru. Ako odlučite ne podijeliti svoje podatke ili naknadno odlučite odustati, to neće utjecati na vrstu ni kvalitetu liječenja koje dobivate. U slučaju nejasnoća ili potrebe za dodatnim informacijama, obratite se registru donora / donorskom centru.

Ako dajete pristanak u ime djeteta pod Vašom skrbi, objasnite djetetu onoliko koliko može shvatiti.

Sažetak

|  |  |
| --- | --- |
| **Registar udruge European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Cilj Registra**  Glavna je funkcija Registra prikupljati kliničke podatke za istraživanje i poboljšanje sigurnosti i djelotvornosti liječenja te kvalitete skrbi. Krajnji je cilj spašavati živote pacijenata oboljelih od raka krvi i ostalih bolesti opasnih po život.  Informacije o svim EBMT ispitivanjima u kojima bi se Vaši podaci mogli koristiti možete pronaći na našoj internetskoj stranici na sljedećoj adresi: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT surađuje s velikim brojem „Partnera za suradnju“ na međunarodnoj razini, uključujući nacionalne registre, nacionalna tijela zdravstvene zaštite i istraživače iz znanstvenih/kliničkih institucija. Stoga od Vas tražimo i pristanak za dijeljenje Vaših osobnih podataka s tim EBMT-ovim partnerima radi ispunjavanja prethodno opisane svrhe.  Za svrhe opisane u ovom odjeljku, EBMT može surađivati i s Europskom agencijom za lijekove (EMA; www.ema.europa.eu/ema), nacionalnim tijelima zdravstvene zaštite i tijelima za procjenu zdravstvene tehnologije (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **Tko je pozvan dijeliti svoje podatke s EBMT-om?**  Donori matičnih stanica (iz krvi ili koštane srži) ili leukocita za terapiju efektorskim stanicama imunosnog sustava pozivaju se podijeliti svoje podatke. | |
| **Što će se dogoditi ako pristanete podijeliti svoje podatke s EBMT-om?**  Ako odlučite podijeliti svoje podatke, prikupit će se medicinski i donorski podaci. Neki od tih podataka prikupit će se iz vaših rutinskih donorskih posjeta. Za medicinske kontrolne preglede nećete morati posjetiti bolnicu / donorski centar posebno u tu svrhu. Te se provjere također mogu obaviti kod vašeg liječnika opće prakse i poslati u bolnicu / donorski centar. | |
| **Što će se dogoditi s Vašim osobnim podacima?**  Svi Vaši podaci ostat će povjerljivi i pohranit će se u ovlaštenu i zaštićenu bazu podataka Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT). Svi postupci obrade podataka bit će sukladni s Europskom općom uredbom o zaštiti podataka (2016/679) i mjerodavnim lokalnim zakonima. | |
| **Kome se trebate obratiti ako budete imali pitanja?** | |
| *At your institute:*  Name:  Position/Title:  Address:  Phone number: | *At the EBMT:*  EBMT Data Protection Officer  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Phone number: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570) |

1. Što će se dogoditi s Vašim osobnim podacima u Registru EBMT-a?
   1. **Koji se podaci prikupljaju i obrađuju?**

Prema Europskoj općoj uredbi o zaštiti podataka (OUZP (2016/679)), osobni podaci definiraju se kao sve informacije koje se odnose na živog pojedinca koji je identificiran ili se može identificirati. Za potrebe Registra EBMT-a obradit će se sljedeći podaci iz Vašega zdravstvenog kartona:

* inicijali, datum/godina rođenja, spol, jedinstveni broj pacijenta/donora (UPN) koje izdaju Vaša bolnica / donorski centar i država
* povijest bolesti, sistematski pregled te nalazi testiranja krvi i koštane srži
* transfuzije, lijekovi
* komplikacije tijekom mobilizacije i donacije matičnih stanica.

Osobni podaci koji se pohranjuju u Registru EBMT-a povezat će se s Vašim inicijalima, datumom/godinom rođenja, spolom i jedinstvenim brojem pacijenta/donora (UPN) kojeg izdaje bolnica / donorski centar. Ti minimalni podaci koji se mogu identificirati potrebni su kako bi se omogućila ispravna pohrana podataka prikupljenih u različito vrijeme u istu evidenciju. Oni se neće upotrijebiti kako bi Vas se identificiralo kao pojedinca.

Radi zaštite Vaše privatnosti Vašim je podacima dodan jedinstveni i neinformativni broj u bazi podataka. Taj se proces naziva pseudonimizacijom i definiran je u OUZP-u. Omogućuje obradu Vaših osobnih podataka na način kojim se podaci više ne mogu povezati s Vama bez upotrebe dodatnih podataka koji se pohranjuju u Vašoj lokalnoj bolnici. EBMT se trudi smanjiti na najnižu razinu razmjenu osobnih podataka, pogotovo minimalnih podataka o bolesniku koji se mogu identificirati. Kad god je to moguće, EBMT razmjenjuje pseudonimizirane podatke ili, kad to okolnosti dopuštaju, anonimizirane podatke. No u određenim situacijama, na primjer da bi se spriječilo udvostručivanje podataka, ipak može nastati potreba za razmjenom minimalnih podataka koji se mogu identificirati, no to će se uvijek provesti u skladu sa zakonom propisanim mjerama zaštite podataka.

* 1. **Kako se podaci pohranjuju u Registar EBMT-a?**

Podaci se pohranjuju u elektroničku, ovlaštenu i zaštićenu bazu podataka EBMT-a te podliježu europskim propisima za zaštitu podataka. Ta je baza podataka smještena u državi koja je članica Europske unije i pod strogim je pravilima kontrole pristupa.

* 1. **Koliko će se dugo podaci pohranjivati?**

EBMT će čuvati Vaše podatke na neodređeno vrijeme kako bi ih mogao koristiti u budućnosti radi znanstvenih istraživanja.

Partneri za suradnju čuvat će Vaše osobne podatke sve dok oni služe svrhama opisanima u odjeljku Sažetak.

* 1. **Tko ima pristup podacima u Registru EBMT-a?**

Pristup podacima u Registru EBMT-a bit će ograničen na istraživačko osoblje EBMT-a i ovlaštenom osoblju u Vašoj bolnici. Na zahtjev Vaše bolnice pristup se može dati Vašim nacionalnim registrima u području transplantacije krvi i/ili koštane srži te IEC terapije i/ili Vaše bolesti.

* 1. **Tko ima pristup Vašim donorskim datotekama?**

Pristup podacima iz Vašega zdravstvenog kartona možda će biti potreban radi potvrde da se prikupljanje podataka za Registar EMBT-a provodi ispravno i u skladu s trenutačnim propisima. Pristup Vašim medicinskim podacima u bolnici / donorskom centru bit će ograničen na:

* osoblje u Vašoj bolnici
* nadzornika ili revizora kojeg je ovlastio EBMT
* regulatorna zdravstvena tijela.

Sve strane imaju dužnost čuvanja povjerljivosti podataka prema Vama kao sudioniku u istraživanju. Od Vas tražimo pristanak kojim u tu svrhu dopuštate pristup Vašemu zdravstvenom kartonu.

* 1. **Hoće li se podaci iz Registra EBMT-a dijeliti s trećim stranama?**

Uz vaš pristanak, vaši osobni podaci u Registru EBMT-a mogu se dijeliti s partnerima za suradnju u svrhe prethodno opisane u odjeljku Sažetak. Kao dio takve suradnje, vaši anonimni osobni podaci mogu se slati u zemlje izvan zemalja obuhvaćenih GDPR-om (2016/679). EBMT uređuje zaštitne mjere koje zahtijeva OUZP radi zaštite Vaših osobnih podataka kad se oni šalju u tzv. treće zemlje izvan Europske unije za koje Europska komisija nije potvrdila osiguravanje jednake razine zaštite podataka.

* 1. **Koji je pravni temelj za obradu podataka i tko je odgovoran?**

OUZP (2016/679) uređuje prikupljanje, pohranu i obradu osobnih podataka. Svrha uredbe jest zajamčiti Vašu privatnost. Radi usklađivanja s tim propisima, od Vas tražimo pristanak kao pravni temelj za prikupljanje, obradu i pohranu Vaših osobnih podataka u Registru EBMT-a, u svrhe opisane u odjeljku Sažetak.

EBMT i Vaša bolnica zajednički su „upravitelji“ Vaših osobnih podataka u Registru EBMT-a. To znači da zajedno određuju svrhu obrade podataka (zašto) i načine obrade (kako). EBMT i Vaša bolnica odgovorni su za zaštitu podataka u Registru.

Ako se Vaši podaci u Registru EBMT-a dijele sa zdravstvenim tijelima, tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija (HTA) ili drugim zdravstvenim/kliničkim partnerima za suradnju u svrhu opisanu u odjeljku Sažetak, ti će partneri ujedno biti upravitelji Vaših osobnih podataka u tu određenu svrhu te će stoga biti i odgovorni za zaštitu podataka.

* 1. **Koja su Vaša prava (kao subjekta obrade podataka)?**

Od Vas se traži pristanak za pristup, pohranu i obradu Vaših osobnih podataka. Ako uskratite pristanak, tada se Vaši podaci neće slati EBMT-u ni nekom od naših suradnika i neće se koristiti u svrhe istraživanja radi pomoći budućim donorima i pacijentima.

Ako date pristanak, podaci koje čuva EBMT i dalje će biti pod Vašom kontrolom. Imate pravo zatražiti pristup i/ili ispravljanje Vaših osobnih podataka ili podnijeti žalbu nacionalnom tijelu za zaštitu podataka. Imate i pravo u svakom trenutku povući svoj pristanak. Nadalje, imate pravo zatražiti brisanje svojih osobnih podataka iz baze podataka Registra EBMT-a i ostalih baza podataka u koje su Vaši podaci možda izvezeni. To neće utjecati na vrstu ni kvalitetu liječenja koje dobivate.

Djeca i adolescenti također imaju pravo povući pristanak kad postanu punoljetni.

* 1. **Postoje li dodatni troškovi ako se odlučite podijeliti svoje podatke s Registrom?**

Nema dodatnih troškova povezanih s dijeljenjem Vaših podataka s Registrom niti ćete za to biti plaćeni.

1. Komu se trebate obratiti za dodatne informacije ili ako želite ostvariti svoja prava?

Za dodatne informacije ili ako želite ostvariti svoja prava navedena u odjeljku 1.8., obratite se:

|  |  |
| --- | --- |
| [UMETNITE SLUŽBENIKA ZA ZAŠTITU PODATAKA U BOLNICI] | |
| [IME, TITULA] | [PODACI ZA KONTAKT] |
| Nositelj Registra [EBMT] | |
| Službenik za zaštitu podataka u EBMT-u | E-pošta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Telefonski broj: +34 93 453 8570 |

OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK ZA REGISTAR EBMT-a

Pročitao/la sam Informativni letak za donora (verzija 1.2.), imao/la sam priliku postaviti pitanja i dobio/la sam zadovoljavajuće odgovore. Imao sam dovoljno vremena za odluku o tome želim li ustupiti svoje podatke Registru EBMT-a. Shvaćam da je sudjelovanje posve dobrovoljno i mogu odustati u svakom trenutku, bez navođenja razloga, a da to ne utječe na moju zdravstvenu skrb ili zakonska prava.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Potpisom ovog Obrasca za pristanak prihvaćam: |  |  |
|  | *Da* | *Ne* |
| 1. Pristajem da se moji osobni podaci, uključujući minimalne podatke koji se mogu identificirati, kako je definirano u odjeljku 1.1., prijave i obrade u Registru EBMT te da se čuvaju na neodređeno vrijeme. |  |  |
| Isto tako, |  |  |
| 1. Pristajem da se moji osobni podaci, uključujući minimalne podatke koji se mogu identificirati, u Registru EBMT razmijene sa zdravstvenim tijelima i istraživačima u znanstvenim ili kliničkim ustanovama, pod uvjetom da se primijeni odgovarajuća razina zaštite moje privatnosti ili da su uređene dovoljne ugovorne zaštitne mjere ako se ti podaci budu slali izvan Europskoga gospodarskog prostora. |  |  |
| 1. Pristajem da se moji pseudonimizirani podaci u Registru EBMT-a dijele sa zdravstvenim tijelima i tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija (HTA) / agencija za naknadu troškova liječenja, pod uvjetom da se primijeni odgovarajuća razina zaštite moje privatnosti ili da su uređene dovoljne ugovorne zaštitne mjere ako se ti podaci budu slali izvan Europskoga gospodarskog prostora. |  |  |
| 1. Dajem pristanak nadzornicima i revizorima iz EBMT-a i regulatornih tijela za pregled mojega zdravstvenog kartona u skladu s mjerodavnim zakonima i uz potpunu povjerljivost podataka. |  |  |

Ime donora / Ime donorovog zakonskog zastupnika:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ime svjedoka (ako je primjenjivo): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ako u razdoblju u kojem se podaci čuvaju u Registru, postanu dostupni podaci koji mogu utjecati na pristanak donora, na vrijeme će o tome obavijestiti donora.

Ime predstavnika bolnice: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dodatne podatke naveo je (ako je primjenjivo):

Ime: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Položaj/titula: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Preslike koje treba potpisati: 1 za donora, 1 za pohranu u bolnici, 1 za zakonskog zastupnika / nepristranog svjedoka (obrisati ako nije primjenjivo).*