Upplýsingablað fyrir gjafa vegna skráningar í EBMT-gagnagrunninn

Góðan dag,

Þú hefur fengið þetta upplýsingablað vegna þess að þú ert skráð(ur) sem stofnfrumugjafi (úr blóði eða beinmerg) eða hvítkornagjafi vegna meðferðar með ónæmisverkfrumum (immune effector cell, IEC). Við viljum bjóða þér að deila upplýsingunum þínum með gagnagrunni Evrópusamtaka um blóð- og beinmergsflutning (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT).

EBMT er stofnun sem ekki er rekin í hagnaðarskyni og samanstendur af sjúkrahúsum og sérfræðingum sem starfa á sviði klínískra beinmergsígræðslna og ónæmisverkfrumumeðferða. EBMT heldur úti alþjóðlegum gagnagrunni sjúklinga/gjafa sem kallast EBMT-gagnagrunnurinn (EBMT Registry). Í gagnagrunninum er að finna klínískar upplýsingar um sjúklinga og gjafa sem notaðar eru við vísindarannsóknir og til að leggja mat á öryggi og verkun þeirra ferla sem þú tekur þátt í. Markmið með gagnagrunninum er að bjarga lífum sjúklinga sem eru með blóðkrabbamein og aðra lífshættulega sjúkdóma.

Með þessu upplýsingablaði viljum við útskýra hvers vegna við erum að biðja þig um að deila upplýsingunum þínum með EBMT-gagnagrunninum, hver tilgangur gagnavinnslunnar er, hvaða upplýsingum er safnað, hvernig öryggi upplýsinganna þinna er varðveitt og hver réttur þinn er í þessu tilliti. Þér er í sjálfsvald sett hvort upplýsingarnar þínar verði skráðar í EBMT-gagnagrunninn. Lestu þetta upplýsingablað vandlega yfir og ræddu það við maka, fjölskyldu eða vini þína. Taktu þér eins mikinn tíma og þú þarft til að meta hvort þú viljir deila þessum upplýsingum.

Ef þú samþykkir að taka þátt eftir að hafa lesið upplýsingablaðið verður þú beðin(n) um að undirrita og dagsetja tvö afrit af samþykkiseyðublaðinu. Þú færð eitt eintak fyrir þig og hitt eintakið verður geymt í gjafaskrá þinni á sjúkrahúsinu/gjafastöðinni. Ef þú velur að deila upplýsingunum þínum ekki eða vilt hætta þátttöku síðar mun það ekki hafa áhrif á eðli eða gæði þeirrar meðferðar sem þú færð. Ekki hika við að spyrja aðila hjá gjafaskránni/gjafastöðinni ef eitthvað er óljóst eða ef þú þarft nánari upplýsingar.

Ef þú veitir samþykki fyrir hönd barns í þinni umsjá skaltu vinsamlegast útskýra eins vel fyrir barninu og hægt er hvað það felur í sér.

Samantekt

|  |  |
| --- | --- |
| **Gagnagrunnur Evrópusamtaka um blóð- og beinmergsflutning (EBMT)** | |
| **Markmiðið með gagnagrunninum**  Meginhlutverk gagnagrunnsins er að safna klínískum upplýsingum fyrir rannsóknir og auka öryggi og verkun meðferða og gæði heilbrigðisþjónustu. Endanlegt markmið er að bjarga lífum sjúklinga sem eru með blóðkrabbamein og aðra lífshættulega sjúkdóma.  Þú getur fundið upplýsingar um allar EBMT-rannsóknir þar sem persónuupplýsingar þínar gætu verið notaðar með því að fara á vefsíðu okkar á eftirfarandi síðu: https://www.ebmt.org/research/studies  EBMT vinnur með mörgum alþjóðlegum samstarfsaðilum, þar á meðal landsskrám, innlendum heilbrigðisyfirvöldum og vísindamönnum frá vísindalegum/klínískum stofnunum. Því óskum við einnig eftir samþykki þínu til að deila persónuupplýsingum þínum með þessum EBMT-samstarfsaðilum í ofangreindum tilgangi.  Í þeim tilgangi sem lýst er í þessum hluta kann einnig að vera að EBMT vinni með Lyfjastofnun Evrópu (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), heilbrigðisyfirvöldum og stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati (health technology assessment, HTA). | |
| **Hverjum er boðið að deila upplýsingum með EBMT?**  Stofnfrumugjöfum (úr blóði eða beinmerg) eða hvítkornagjöfum vegna meðferðar með ónæmisverkfrumum stendur til boða að deila þessum upplýsingum. | |
| **Hvað gerist ef þú ákveður að samþykkja að upplýsingum þínum verði deilt með EBMT?**  Ef þú ákveður að samþykkja að upplýsingum þínum verði deilt með EBMT verður sjúkra- og gjafaupplýsingum þínum safnað. Sumum þessara upplýsinga verður safnað við reglubundnar gjafaheimsóknir þínar. Fyrir eftirfylgniskoðanir hjá heilbrigðisaðilum muntu ekki þurfa að heimsækja sjúkrahúsið/gjafastöðina sérstaklega í þeim tilgangi. Þessar skoðanir geta líka farið fram hjá heimilislækni eða verið sendar á sjúkrahúsið/gjafastöðina. | |
| **Hvað verður gert við persónuupplýsingarnar þínar?**  Allar upplýsingar þínar verða trúnaðarmál og verða geymdar í vottuðum og öruggum gagnagrunni Evrópusamtaka um blóð- og beinmergsflutning (EBMT). Öll gagnavinnsla mun samræmast almennu evrópsku persónuverndarreglugerðinni (2016/679) og gildandi landslögum. | |
| **Við hvern ættir þú að hafa samband ef spurningar vakna?** | |
| *Á þinni stofnun:*  Nafn:  Staða/titill:  Heimilisfang:  Símanúmer: | *Hjá EBMT:*  Persónuverndarfulltrúi EBMT  Netfang: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  Sími: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570) |

1. Hvernig verða persónuupplýsingar þínar notaðar í EBMT-gagnagrunninum?
   1. **Hvaða upplýsingum er safnað og unnið úr?**

Samkvæmt evrópsku almennu persónuverndarreglugerðinni (GDPR (2016/679)) eru persónuupplýsingar skilgreindar sem allar upplýsingar sem tengjast auðkenndum eða auðkennanlegum lifandi einstaklingum. Eftirfarandi upplýsingar úr sjúkraskrám þínum verða unnar í þágu EBMT-gagnagrunnsins:

* Upphafsstafir þínir, fæðingardagur/-ár, kyn og einkvæmt númer sjúklings/gjafa sem þú færð frá sjúkrahúsinu/gjafastöðinni
* Sjúkrasaga, læknisskoðun og niðurstöður úr blóðrannsóknum og beinmergsrannsóknum ef við á.
* Blóðgjöf, lyf
* Fylgikvillar við losun stofnfrumna og gjöf

Persónuupplýsingar sem eru vistaðar í EBMT-gagnagrunninum verða tengdar við upphafsstafina þína, fæðingardag/-ár, kyn og einkvæmt númer sjúklings/gjafa sem þú færð frá sjúkrahúsinu/gjafastöðinni. Þessar lágmarks auðkennanlegu upplýsingar eru nauðsynlegar til að tryggja að upplýsingar sem safnað var á ólíkum tímum séu rétt skráðar í sömu skrá. Þær verða ekki notaðar til að bera kennsl þig sem einstakling.

Persónuupplýsingarnar þínar eru varðar með því að úthluta þeim einkvæmu og óupplýsandi gagnagrunnsnúmeri. Þetta ferli kallast „gerviauðkenni“ og er skilgreint í almennu persónuverndarreglugerðinni. Þannig er hægt að vinna með persónuupplýsingar þínar á þann hátt að ekki sé hægt að tengja upplýsingarnar aftur við þig án þess að nota viðbótarupplýsingar sem eru geymdar á sjúkrahúsinuþínu. EBMT hefur skuldbundið sig til að halda miðlun persónuupplýsinga í lágmarki, sérstaklega lágmarks auðkennanlegum upplýsingum um sjúklinga. EBMT mun eftir fremsta megni deila upplýsingum með gerviauðkenni eða, þegar aðstæður leyfa, nafnlausum upplýsingum. Hins vegar, í ákveðnum aðstæðum, til dæmis til að koma í veg fyrir fjölföldun gagna, gæti engu að síður verið nauðsynlegt að deila lágmarks auðkennanlegum upplýsingum, en það verður alltaf gert að viðhöfðum lögbundnum gagnaverndarráðstöfunum.

* 1. **Hvernig eru upplýsingar vistaðar í EBMT-gagnagrunninum?**

Upplýsingarnar eru geymdar í rafrænum, vottuðum, öruggum gagnagrunni EBMT og eru háðar evrópskum gagnaverndarreglum. Þessi gagnagrunnur er staðsettur í landi sem er hluti af Evrópusambandinu og sætir ströngum aðgangstakmörkunum.

* 1. **Hversu lengi verða upplýsingarnar geymdar?**

EBMT mun geyma upplýsingarnar þínar um óákveðinn tíma svo hægt sé að nota þær í framtíðarvísindarannsóknum.

Samstarfsaðilar munu geyma persónuupplýsingar þínar svo lengi sem þær þjóna þeim tilgangi sem lýst er hér að ofan í samantektarhlutanum.

* 1. **Hverjir hafa aðgang að upplýsingunum í EBMT-gagnagrunninum?**

Aðgangur að upplýsingunum í EBMT-gagnagrunninum er takmarkaður við rannsóknarteymi EBMT og starfsfólk á þínu sjúkrahúsi sem hefur nauðsynlegar aðgangsheimildir. Að fenginni beiðni frá sjúkrahúsinu/gjafastöðinni kann að vera að aðgangur verði veittur að innlendum gagnagrunnum sem innihalda upplýsingar um blóð- og/eða beinmergsígræðslur og meðferðir með ónæmisverkfrumum og/eða sjúkdóminn þinn.

* 1. **Hver hefur aðgang að gjafaskránum þínum?**

Það gæti reynst nauðsynlegt að veita að aðgang að upplýsingum úr sjúkraskrám þínum til að sannreyna réttmæti þeirra upplýsinga sem skráðar hafa verið í EBMT-gagnagrunninn og tryggja að þær uppfylli ákvæði gildandi reglugerða. Aðgangur að sjúkraskrám sjúkrahússins/gjafastöðvarinnar þinnar takmarkast við:

* starfsfólk sjúkrahússins
* eftirlitsaðila eða úttektaraðila á vegum EBMT
* heilbrigðisyfirvöld

Allir aðilar eru bundnir þagnarskyldu gagnvart þér sem þátttakanda í rannsókninni. Við óskum eftir samþykki þínu til að heimila ofangreindan aðgang að sjúkraskrám þínum í þessu skyni.

* 1. **Verður upplýsingum í EBMT-gagnagrunninum deilt með þriðja aðila?**

Að fengnu samþykki þínu kann að vera að persónuupplýsingum þínum í EBMT gagnagrunninum verið deilt með samstarfsaðilum í þeim tilgangi sem lýst er í samantektarhlutanum hér að ofan. Sem hluta af slíku samstarfi kann að vera að nafnlausar persónuupplýsingar þínar verði sendar til landa utan þeirra þar sem almenna persónuverndarreglugerðin gildir (2016/679). EBMT gerir öryggisráðstafanir sem krafist er samkvæmt almennu persónuverndarreglugerðinni til að standa vörð um persónuupplýsingarnar þínar í þeim tilvikum þar sem þær eru sendar til svonefndra þriðju landa utan Evrópusambandsins sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur ekki viðurkennt að veiti jafngilda persónuvernd.

* 1. **Hver er lagalegur grundvöllur fyrir vinnslu upplýsinganna og hver ber ábyrgð á þeim?**

Almenna persónuverndarreglugerðin (2016/679) varðar söfnun, geymslu og vinnslu persónuupplýsinga. Tilgangurinn með þeirri reglugerð er að tryggja þér persónuvernd. Til að hlíta þessum reglugerðum viljum við fara þess á leit að þú veitir samþykki þitt fyrir söfnun, vinnslu og varðveislu á persónuupplýsingum þínum í EBMT-gagnagrunninn í þeim tilgangi sem lýst er í samantektarhlutanum.

EBMT og sjúkrahúsið þitt eru sameiginlegir „ábyrgðaraðilar“ þeirra persónuupplýsinga þinna sem verða skráðar í EBMT-gagnagrunninn. Það þýðir að þessir aðilar ákvarða bæði tilgang gagnavinnslunnar (af hverju) og aðferðina við vinnsluna (hvernig). Bæði EBMT og sjúkrahúsið þitt bera ábyrgð á vörslu upplýsinga í gagnagrunninum.

Ef upplýsingunum þínum í EBMT-gagnagrunninum er deilt með heilbrigðisyfirvöldum, stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati eða öðrum vísindalegum/klínískum samstarfsaðilum í þeim tilgangi sem lýst er hér að ofan í samantektarhlutanum, munu þessir samstarfsaðilar einnig teljast ábyrgðaraðilar persónuupplýsinga þinna í þeim tiltekna tilgangi og því einnig ábyrgir fyrir því að standa vörð um upplýsingarnar.

* 1. **Hvaða rétt hefur þú (sem skráður aðili)?**

Verið er að biðja þig um að samþykkja að persónuupplýsingar þínar séu sóttar, geymdar og unnar. Ef þú gefur ekki samþykki þá verða upplýsingarnar þínar ekki sendar til EBMT eða neinna samstarfsaðila okkar og verða ekki notaðar sem hluti af rannsóknum til að hjálpa gjöfum og sjúklingum í framtíðinni.

Ef þú gefur samþykki þitt þá munt þú áfram hafa stjórn á upplýsingum í vörslu EBMT. Þú átt rétt á að biðja um aðgang að og/eða leiðréttingu á persónuupplýsingum þínum eða leggja fram kvörtun til innlendra persónuverndaryfirvalda. Þú átt einnig rétt á að draga til baka samþykki hvenær sem er í framtíðinni. Að auki átt þú rétt á að biðja um að persónuupplýsingum þínum verði eytt úr EBMT-gagnagrunninum og öðrum gagnagrunnum sem upplýsingarnar þínar kunna að hafa verið fluttar í. Það mun ekki hafa áhrif á eðli eða gæði þeirrar meðferðar sem þú færð.

Börn og unglingar eiga einnig rétt á að afturkalla samþykki þegar þau verða lögráða.

* 1. **Fylgir því einhver aukalegur kostnaður ef þú ákveður að deila upplýsigum þínum með gagnagrunninum?**

Það fylgir því enginn frekari kostnaður að deila upplýsingunum þínum og þú munt ekki heldur fá greitt á nokkurn hátt fyrir að heimila að upplýsingarnar verði skráðar í gagnagrunninn.

1. Hvert getur þú leitað eftir nánari upplýsingum eða ef þú vilt nýta þér rétt þinn?

Til að fá nánari upplýsingar eða ef þú vilt nýta einhver af réttindum þínum sem talin eru upp í hluta 1.8 skaltu hafa samband við:

[BÆTIÐ VIÐ PERSÓNUVERNDARFULLTRÚA SJÚKRAHÚSSINS]

[NAFN, TITILL] [SAMSKIPTAUPPLÝSINGAR]

Vörsluaðili gagnagrunns [EBMT]

Persónuverndarfulltrúi EBMT E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

Sími: [+34 93 453 8570](tel:%2B34%2093%20453%208570)

EYÐUBLAÐ UM UPPLÝST SAMÞYKKI FYRIR EBMT-GAGNAGRUNNINN

Ég hef lesið upplýsingablað gjafa (útgáfa 1.0), fengið tækifæri til að spyrja spurninga og fengið fullnægjandi svör. Ég hef fengið hæfilegan tíma til að ákveða hvort ég vilji deila upplýsingum mínum með EBMT-gagnagrunninum. Ég skil að þátttaka er algjörlega valfrjáls og að mér er frjálst að hætta við hvenær sem er, án þess að gefa ástæðu fyrir því, án þess að það hafi áhrif á þá læknisþjónustu sem ég fæ eða lagaleg réttindi mín.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Með því að skrifa undir þetta samþykkiseyðublað staðfesti ég að: |  |  |
|  | *Já* | *Nei* |
| 1. Ég samþykki að persónuupplýsingar mínar, þar með talið lágmarks auðkennanlegar upplýsingar samkvæmt skilgreiningu í hluta 1.1, verði tilkynntar til og EBMT-gagnagrunnsins, sem mun vinna úr þeim, og að upplýsingarnar mínar verði varðveittar í óákveðinn tíma. |  |  |
| Og einnig: |  |  |
| 1. Ég samþykki að persónuupplýsingum mínum, þar með talið lágmarks auðkennanlegum upplýsingum, í EBMT-gagnagrunninum sé deilt með heilbrigðisyfirvöldum og rannsakendum á milli vísindalegra eða klínískra stofnana, að því tilskildu að fullnægjandi persónuverndarúrræðum sé beitt eða að fullnægjandi samningsbundnar varúðarráðstafanir séu fyrir hendi ef þessum upplýsingum er deilt utan Evrópska efnahagssvæðisins. |  |  |
| 1. Ég samþykki að upplýsingum mínar sem hafa fengið gerviauðkenni í EBMT-gagnagrunninum verði deilt með innlendum heilbrigðisyfirvöldum og stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati/endurgreiðslustofnunum, að því tilskildu að fullnægjandi persónuverndarúrræðum sé beitt eða að fullnægjandi samningsbundnar varúðarráðstafanir séu fyrir hendi ef upplýsingum mínum með gerviauðkenni er deilt utan Evrópska efnahagssvæðisins. |  |  |
| 1. Ég gef eftirlitsaðilum og úttektaraðilum frá EBMT og eftirlitsyfirvöldum heimild til að yfirfara sjúkraskrárnar mínar í samræmi við gildandi lög og með fullum trúnaði. |  |  |

Nafn gjafa / nafn lögráðamanns gjafa:

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

Undirskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dagsetning: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Nafn votts (ef við á): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Undirskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dagsetning: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ef eitthvað kemur í ljós á því tímabili sem upplýsingarnar eru geymdar í gagnagrunninum sem getur haft áhrif á samþykki gjafa mun gjafi upplýsa um það tímanlega.

Nafn fulltrúa sjúkrahússins: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Undirskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dagsetning: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Viðbótarupplýsingar hafa verið veittar af (þegar við á):

Nafn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Staða/titill: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Undirskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dagsetning: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Afrit sem þarf að undirrita: 1 fyrir gjafa, 1 til að geyma á sjúkrahúsi, 1 fyrir lögmætan fulltrúa/hlutlaust vitni (eyðið út ef það á ekki við).*