# Upplýsingablað fyrir sjúkling vegna skráningar í EBMT-gagnagrunninn

Góðan dag,

Við vildum deila með þér þessu upplýsingablaði vegna þess að þú hefur þegið beinmergs- eða blóðgjöf, meðferð með ónæmisverkfrumum og/eða ónæmisbælandi meðferð. 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 sem kallast EBMT-gagnagrunnurinn (EBMT Registry). Í þessum gagnagrunni er að finna klínískar upplýsingar um sjúklinga sem notaðar eru sem hluti af vísindarannsóknum, jafnframt sem þær eru notaðar til að leggja mat á öryggi og virkni þeirrar meðferðar sem þú færð. 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 sjúklingaskrá þinni á sjúkrahúsinu. 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 meðferðarlækninn 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 gagnagrunninumMeginhlutverk 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.  |
| Hverjum er boðið að deila upplýsingum með EBMT?Við vildum bjóða sjúklingum sem hafa þegið beinmergs- eða blóðgjöf, meðferð með ónæmisverkfrumum og/eða ónæmisbælandi meðferð að deila sínum upplýsingum.  |
| Hvað gerist ef þú ákveður að samþykkja að upplýsingum þínum verði deilt með EBMT? Ef þú ákveður að deila upplýsingum þínum verður upplýsingum um sjúkdóminn þinn, meðferðina og viðbrögð þín við meðferðinni safnað úr heimsóknum þínum á heilbrigðisstofnanir. Þú munt ekki þurfa að heimsækja sjúkrahúsið sérstaklega í þeim tilgangi.  |
| 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 EBMTNetfang: data.protection@ebmt.org Sími: +34 93 453 8570  |

# Hvers vegna er verið að bjóða þér að deila upplýsingunum þínum með gagnagrunninum?

Verið er að bjóða þér að deila upplýsingum þínum með EBMT-gagnagrunninum

* sem sjúklingi eða gjafa sem tók þátt í blóð- eða beinmergsgjöf;
* vegna þess að þú hefur greinst með beinmergskvilla og hlotið ónæmisbælandi meðferð og/eða
* meðferð með ónæmisverkfrumum (immune effector cells, IEC).

Við viljum biðja þig um samþykki þitt til að senda persónuupplýsingar þínar til EBMT-gagnagrunninn í þeim tilgangi sem lýst er hér að neðan í hluta 3.2.

# Hvað gerist ef þú velur að deila upplýsingunum þínum með gagnagrunninum?

Ef þú ákveður að deila upplýsigunum þínum með gagnagrunninum verður upplýsingum um sjúkdóminn þinn, meðferðina og viðbrögð þín við meðferðinni safnað úr venjubundnum heimsóknum þínum á heilbrigðisstofnanir. Þú munt ekki þurfa að heimsækja sjúkrahúsið sérstaklega í þeim tilgangi. Það eru engar viðbótaraðgerðir aðrar en hefðbundið klínísk meðferð.

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.

# Hvernig verða persónuupplýsingar þínar notaðar í EBMT-gagnagrunninum?

## 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 sem þú færð frá sjúkrahúsinu og heimaland
* Sjúkrasaga, læknisskoðun og niðurstöður úr blóðrannsóknum og beinmergsrannsóknum
* Greining
* Blóðgjöf, lyf og meðferð
* Viðbrögð við meðferð og fylgikvillar

Persónuupplýsingar sem eru vistaðar í EBMT-gagnagrunninum verða tengdar við upphafsstafina þína, fæðingardag/-ár, kyn og einkvæmt númer sjúklings sem þú færð frá sjúkrahúsinu. 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.

## Hver er tilgangurinn með söfnun og vinnslu upplýsinganna þinna?

**EBMT-gagnagrunnurinn**

Meginhlutverk EBMT gagnagrunnsins er að safna klínískum upplýsingum um sjúklinga sem hafa fengið blóð- og/eða beinmergsígræðslu og/eða meðferð með ónæmisverkfrumum sem hluta af sinni meðferð. Upplýsingar sem er safnað verða notaðar í eftirfarandi tilgangi:

* fyrir læknisfræðilegar rannsóknir sem miða að því að efla þekkingargrunn á sviði ígræðslu, ónæmisverkfrumumeðferðar og ónæmisbælandi meðferð
* til að bæta umönnun sjúklinga með því að:
	+ veita tilvísun til meðferðarniðurstaða sem sjúkrahús geta notað við gæðaeftirlit
	+ þóra nýjar og bættar aðferðir við ígræðslu, ónæmisverkfrumumeðferðir og ónæmisbælandi meðferðir
	+ bæta gæði slíkra aðgerða með viðurkenningu meðferðarsjúkrahúsanna

Upplýsingarnar þínar í EBMT-gagnagrunninum munu stuðla að umbótum í umönnun og niðurstöðum sjúklinga.

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)), innnlendum heilbrigðisyfirvöldum, stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati (health technology assessment, HTA) og markaðsleyfishöfum (lyfjafyrirtækin sem eiga meðferðina sem sjúklingar eins og þú fá).

**Skyldur eftir markaðssetningu í tengslum við ónæmisverkfrumumeðferðir**

Í Evrópu er einungis hægt að beita ónæmisverkfrumumeðferðum til að meðhöndla sjúklinga eftir að Lyfjastofnun Evrópu hefur heimilað markaðsleyfishafa að selja meðferðina. Lyfjastofnun Evrópu getur farið fram á það við markaðsleyfishafa að hann framkvæmi frekari rannsóknir eftir markaðssetningu til að fylgjast með langtímaöryggi og virkni lyfsins. Lyfjastofnun Evrópu hefur lagt til að markaðsleyfishafar hafi samstarf við EBMT varðandi framkvæmd slíkra rannsókna. Með það að leiðarljósi hefur EBMT þróað „Gagnavinnsluramma EBMT gagnagrunnsins fyrir rannsóknir á ónæmisverkfrumumeðferðum eftir markaðssetningu“, sem hægt er að nálgast í opnum aðgangi á vefsíðu EBMT. Þessi rammi gerir EBMT kleift að aðstoða markaðsleyfishafa við rannsóknir á ónæmisverkfrumumeðferðum eftir leyfisveitingu sem Lyfjastofnun Evrópu tilskilur.

Ef þú færð einhvers konar ónæmisverkfrumumeðferð sem hluta af meðferð þinni á þínu sjúkrahúsi fer EBMT þess á leit að þú veitir samþykki þitt fyrir því að gerviauðkennisvarðar upplýsingar þínar verði skráðar í EBMT gagnagrunninn með markaðsleyfishafa þeirrar ónæmisverkfrumumeðferðar sem þú ert að gangast undir. Þetta mun hjálpa markaðsleyfishafa að uppfylla skyldur sínar gagnvart Lyfjastofnun Evrópu og innlendum heilbrigðisyfirvöldum. Þetta mun stuðla að auknum skilningi á öryggi og virkni vörunnar/varanna sem þú færð.

**Heilbrigðistæknimat**

Heilbrigðistæknimat (health technology assessment, HTA) metur félagsleg, efnahagsleg, stofnanaleg og siðferðisleg áhrif lyfja og heilbrigðistæknilausna. Stofnanir sem sinna heilbrigðistæknimati framkvæma slíkt mat til að stuðla að heilbrigðisstefnu sem er örugg og skilvirk fyrir sjúklinga. Þær veita einnig ráðgjöf um fjármögnun eða endurgreiðslur vegna lyfja eða heilbrigðistæknilausna til tryggingastofnana og endurgreiðslustofnana.

Upplýsingar úr EBMT-gagnagrunninum geta reynst stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati dýrmæt gagnaauðlind. EBMT auðveldar stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati ferli til að stuðla að því að sjúklingar fái aðgang að nýjum meðferðarúrræðum sem eru styrkt af innlendu heilbrigðiskerfi og sjúkratryggingum.

Stofnanir sem sinna heilbrigðistæknimati og/eða endurgreiðslustofnanir geta farið fram á að EBMT deili gerviauðkennisvörðum upplýsingum með þeim sem hluta af mati þeirra á tiltekinni heilbrigðistæknilausn. Algengara er að stofnanir sem sinna heilbrigðistæknimati og/eða endurgreiðslustofnanir fari þess að leit við markaðsleyfishafa að hann veiti þessar upplýsingar fyrir tiltekið lyf markaðsleyfishafa. Í þessu tilviki munu markaðsleyfishafar leita til EBMT með beiðni um að deila nauðsynlegum upplýsingum. Til að auðvelda mat stofnana sem sinna heilbrigðistæknimati og/eða endurgreiðslustofnana óskar EBMT eftir samþykki þínu til að deila gerviauðkennisvörðum upplýsingum þínum með markaðsleyfishafa og stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati og/eða endurgreiðslustofnunum.

## 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.

## 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 hluta 3.2.

## 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 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.

## Hver hefur aðgang að sjúklingaskrám 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 þíns 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.

## 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 hluta 3.2 hér að ofan. Sem hluta af slíku samstarfi kann að vera að 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.

## 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 hluta 3.2.

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, markaðsleyfishöfum eða öðrum vísindalegum/klínískum samstarfsaðilum í þeim tilgangi sem lýst er hér að ofan í hluta 3.2 munu þessir samstarfsaðilar einnig teljast ábyrgðaraðilar persónuupplýsinga þinna í þeim tiltekna tilgangi og því einnig ábyrgir fyrir því að standa vörð um upplýsingarnar.

## 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 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 innlendrar 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.

## 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.

# 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 3.9 skaltu hafa samband við:

[BÆTIÐ VIÐ PERSÓNUVERNDARFULLTRÚA SJÚKRAHÚSSINS]

[NAFN, TITILL] [SAMSKIPTAUPPLÝSINGAR]

Vörsluaðili gagnagrunns [EBMT]

Persónuverndarfulltrúi EBMT E-mail: data.protection@ebmt.org

 Sími: +34 93 453 8570

# EYÐUBLAÐ UM UPPLÝST SAMÞYKKI FYRIR EBMT-GAGNAGRUNNINN

Ég hef lesið upplýsingablað gjafa (útgáfa 1.0, 05/05/2025), 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 3.1, séu á ábyrgð og unnar af EBMT-gagnagrunninum 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 mínum með gerviauðkenni í EBMT-gagnagrunninum verði deilt með innlendum heilbrigðisyfirvöldum og stofnunum sem sinna heilbrigðistæknimati og/eða endurgreiðslustofnunum.
 |  |  |
| 1. Ég samþykki að upplýsingum mínum með gerviaðkenni í EBMT-gagnagrunninum verði deilt með markaðsleyfishafa þeirrar ónæmisverkfrumumeðferðar sem ég fæ til uppfylla skyldur markaðsleyfishafa gagnvart Lyfjastofnun Evrópu eftir leyfisveitingu, 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 með markaðsleyfishöfum 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 sjúklings / nafn lögráðamanns sjúklings:

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

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 sjúklingsins mun sjúkrahúsið 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 sjúkling, 1 til að geyma á sjúkrahúsi, 1 fyrir lögmætan fulltrúa/hlutlaust vitni (eyðið út ef það á ekki við).*