Donorinformationsbrochure for EBMT-registrering

Hej!

Du har modtaget denne indlægsseddel, fordi du er stamcelledonor (fra blod eller knoglemarv) eller leukocytdonor for behandling med immunologiske effektorceller (Immune Effector Cell - IEC). Vi vil gerne invitere dig til at dele dine data med registeret (databasen) for European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT er en non-profit-organisation, der består af hospitaler og fagfolk, der arbejder inden for klinisk knoglemarvstransplantation og behandling med immunologiske effektorceller. EBMT har en international patient-/donordatabase, som er kendt under navnet EBMT-registret. Registret indeholder patienters og donorers kliniske data, der bruges i videnskabelig forskning og vurderinger af sikkerheden og effekten af de behandlinger, du modtager. Målet med registret er at redde liv for patienter med leukæmi og andre livstruende sygdomme.

I denne brochure vil vi gerne forklare, hvorfor vi ønsker at bede dig om at dele dine data med registret, hvad formålet med databehandlingen er, hvilke data der indsamles, hvordan dine data beskyttes, og hvad dine rettigheder er. Du vælger selv, om du vil dele dine data med EBMT-registret eller ej. Læs denne brochure omhyggeligt, og tal om den med din partner, familie eller dine venner. Tag dig gerne god tid til at tænke over, om du vil dele dine data.

Hvis du, efter at have læst oplysningerne, accepterer at deltage, bliver du bedt om at underskrive og datere to kopier af samtykkeformularen. Du modtager en kopi til opbevaring, og den anden kopi forbliver i din donorjournal på hospitalet/donationsstedet. Hvis du beslutter dig for ikke at dele dine data eller trække dit samtykke tilbage på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke hverken behandlingstypen eller kvalitet af den behandling, du modtager. Spørg på donationsstedet, hvis der er noget, der ikke er klart, eller hvis du gerne vil have flere oplysninger.

Hvis du giver samtykke på vegne af et barn, som du har i din varetægt, skal du forklare barnet så meget som det kan forstå.

Opsummering

|  |  |
| --- | --- |
| **Registry of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Registrets formål**  Registrets hovedfunktion er at indsamle kliniske data til forskning og forbedre sikkerheden og effekten af behandlinger og kvaliteten af plejen. Det ultimative mål er at redde liv for patienter med leukæmi og andre livstruende sygdomme.  Du kan finde oplysninger om alle EBMT-undersøgelser, hvor dine personlige data eventuelt er blevet brugt, ved at besøge vores websted på: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT samarbejder internationalt med mange ”samarbejdspartnere”, herunder nationale registre, nationale sundhedsmyndigheder og forskere fra videnskabelige/kliniske institutioner. Derfor anmoder vi også om dit samtykke til at dele dine personlige data med disse EBMT-partnere for at opfylde det ovenfor beskrevne formål.  Til de beskrevne formål i dette afsnit kan EBMT også samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationale sundhedsmyndigheder og organer for vurdering af sundhedsteknologi (Healh Technology Assessment - HTA). | |
| **Hvem inviteres til at dele data med EBMT?**  Stamcelledonorer (fra blod eller knoglemarv) og leukocytdonorer for behandling med immunologiske effektorceller opfordres til at dele deres data. | |
| **Hvad sker der, hvis du accepterer at dele dine data med EBMT?**  Hvis du beslutter dig for at dele dine data, vil der blive indsamlet medicinske data og donationsdata. Nogle af disse data vil blive indsamlet fra dine rutinemæssige donationsbesøg. Ved medicinske opfølgningsundersøgelser behøver du ikke at besøge hospitalet/donationsstedet specifikt til dette formål. Sådanne opfølgningsundersøgelser kan også udføres hos din praktiserende læge og sendes til hospitalet/donationsstedet. | |
| **Hvad sker der med dine personlige data?**  Alle dine data forbliver fortrolige og gemmes i en certificeret og sikker database hos European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Alle databehandlingsaktiviteter vil være i overensstemmelse med den europæiske databeskyttelsesforordning (2016/679) og gældende lokal lovgivning. | |
| **Hvem skal du kontakte hvis du har spørgsmål?** | |
| *På dit hospital:*  Navn:  Position/titel:  Adresse:  Telefonnummer: | *Hos EBMT:*  EBMT-databeskyttelsesansvarlig  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Hvad sker der med dine personlige data i EBMT-registret?
   1. Hvilke data indsamles og behandles?

I henhold til den europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR (2016/679)) defineres personlige data som enhver information, der vedrører en identificeret eller identificerbar levende person. Følgende oplysninger fra din journal vil blive behandlet, så EBMT-registret kan opnå sit formål:

* Initialer, fødselsdato/-år, køn, unikt patient-/donornummer tildelt af dit hospital/donationssted samt land
* Sygehistorie, helbredsundersøgelse og resultater fra blod- og, hvis relevant, knoglemarvsundersøgelser
* Transfusioner, medicin
* Komplikationer under stamcellemobilisering og -donation

Personlige data, der er gemt i EBMT-registret, vil blive knyttet til dine initialer, fødselsdato/-år, køn og det unikke patient-/donornummer, der er tildelt af hospitalet/donationsstedet. Disse minimalt identificerbare dataelementer er nødvendige for at sikre, at data, der indsamles på forskellige tidspunkter, lagres i den samme journal. De vil ikke blive brugt til at identificere din person.

For at beskytte dit privatliv får dine data et unikt og ikke-informativt databasenummer. Denne proces kaldes ”pseudonymisering” og er defineret i GDPR. Det gør det muligt at behandle dine personlige data på en sådan måde, at dataene ikke længere kan knyttes til dig uden brug af yderligere data, der opbevares på dit lokale hospital. EBMT er forpligtet til at minimere delingen af personlige data, især minimalt identificerbare patientdata. Når det er muligt, deler EBMT pseudonymiserede data eller, når omstændighederne tillader det, anonymiserede data. I visse situationer, for eksempel for at forhindre duplikering af data, kan det dog være nødvendigt, at de minimalt identificerbare data deles, men dette vil altid ske under juridisk påkrævede databeskyttelsesforanstaltninger.

* 1. Hvordan opbevares data i EBMT-registret?

Data gemmes i en elektronisk, certificeret, sikker database hos EBMT og er underlagt de europæiske databeskyttelsesbestemmelser. Denne database er placeret i et land, der er en del af Den Europæiske Union, og er underlagt en streng adgangskontrolpolitik.

* 1. Hvor længe opbevares data?

EBMT opbevarer dine data på ubestemt tid, så de kan bruges til videnskabelig forskning i fremtiden.

Samarbejdspartnere opbevarer dine personlige data, så længe de tjener de formål, der er beskrevet i overbliksafsnittet ovenfor.

* 1. Hvem har adgang til dataene i EBMT-registret?

Adgangen til dataene i EBMT-registret vil være begrænset til EBMT-forskere og autoriserede medarbejdere på dit hospital. Efter anmodning fra dit hospital/donationssted kan der gives adgang til, hvad der er registreret om dig i nationale registre inden for blod- og/eller knoglemarvstransplantation og IEC-behandling og/eller din sygdom.

* 1. Hvem har adgang til din donorjournal?

Det kan være nødvendigt med adgang til dine medicinske journaler for at verificere, at dataindsamlingen til EBMT-registret udføres nøjagtigt og i overensstemmelse med de gældende regler. Adgangen til hospitalets/donoationsstedets journal på dig vil være begrænset til:

* Personalet på dit hospital
* En kontrollant, der er udpeget af EBMT
* Regulative sundhedsmyndigheder

Alle parter har tavshedspligt omkring dig som forskningsdeltager. Til dette formål anmoder vi om dit samtykke til at give ovennævnte adgang til din journal.

* 1. Deles data i EBMT-registret med tredjeparter?

Med dit samtykke kan dine personlige data i EBMT-registret deles med samarbejdspartnerne til de formål, der er beskrevet i overbliksafsnittet ovenfor. Som en del af sådanne samarbejder kan dine anonymiserede personoplysninger sendes videre til lande uden for lande, der er omfattet af GDPR (2016/679). EBMT sørger for GDPR-nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine personlige data, når de sendes til såkaldte tredjelande uden for Den Europæiske Union, som ikke er anerkendt af Europa-Kommissionen som havende et tilsvarende niveau for databeskyttelse.

* 1. Hvad er det juridiske grundlag for behandling af data, og hvem er ansvarlig?

GDPR (2016/679) regulerer indsamling, opbevaring og behandling af personlige data. Formålet med forordningen er at garantere dit privatliv. For at overholde disse regler, beder vi dig om at give samtykke som juridisk grundlag for indsamling, behandling og opbevaring af dine personlige data i EBMT-registret til de formål, der er beskrevet I overbliksafsnittet.

EBMT og dit hospital er ”dataansvarlige i fællesskab” for personlige data i EBMT-registret. Dette betyder, at de begge bestemmer formålet med databehandling (hvorfor) og behandlingsmetoderne (hvordan). Både EBMT og dit hospital er ansvarlige for beskyttelsen af dataene i registret.

I tilfælde af at dine data i EBMT-registret deles med sundhedsmyndigheder, HTA-organer eller andre videnskabelige/kliniske samarbejdspartnere til de formål, der er beskrevet i overbliksafsnittet ovenfor, vil disse partnere også være registeransvarlige for dine personlige data til det specifikke formål og er derfor også ansvarlige for beskyttelsen af dataene.

* 1. Hvad er dine rettigheder (som registreret)?

Du bliver bedt om at acceptere, at dine personlige data tilgås, opbevares og behandles. Hvis du ikke giver samtykke, vil dine data ikke blive sendt til EBMT eller til nogen af vores samarbejdspartnere og vil ikke blive brugt til forskningsformål til at hjælpe fremtidige donorer og patienter.

Hvis du giver samtykke, vil du stadig have kontrol over de data, som EBMT har. Du har ret til at anmode om adgang til og/eller berigtigelse af dine personlige data eller indgive en klage til den nationale databeskyttelsesmyndighed. Du har også retten til når som helst i fremtiden at trække dit samtykke tilbage. Endvidere har du ret til at anmode om, at dine personlige data slettes fra EBMT-registret og fra andre databaser, som dine data kan være blevet eksporteret til. Dette vil ikke påvirke hverken behandlingstypen eller kvaliteten af den behandling, du modtager.

Børn og unge har også ret til at trække deres samtykke tilbage, når de bliver myndige.

* 1. Er der nogen ekstra omkostninger, hvis du beslutter at dele dine data med registret?

Der er ingen ekstra omkostninger i forbindelse med delingen af dine data, og du vil heller ikke modtage betaling for deling af dine data med registret.

1. Hvem skal du kontakte for at få flere oplysninger, eller hvis du ønsker at udøve dine rettigheder?

For flere oplysninger, eller hvis du ønsker at udøve nogle af dine rettigheder, der er anført i afsnittet 1.8, kan du kontakte:

|  |  |
| --- | --- |
| [INDSÆT HOSPITAL DPO] | |
| [NAVN, TITEL] | [KONTAKTOPLYSNINGER] |
| Registerindehaver [EBMT] | |
| EBMT-databeskyttelsesansvarlig | E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

FORMULAR TIL INFORMERET SAMTYKKE TIL EBMT-REGISTER

Jeg har læst brochuren til donorer (version 1.2), haft lejlighed til at stille spørgsmål og har fået tilfredsstillende svar. Jeg har haft passende tid til at beslutte, om jeg vil dele mine data med EBMT-registret. Jeg forstår, at min deltagelse er fuldstændig frivillig, og at jeg til enhver tid er fri til at trække mig uden at angive en grund og uden min medicinske behandling eller juridiske rettigheder påvirkes.

Ved at underskrive denne samtykkeerklæring, accepterer jeg at:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Ja* | *Nej* |
| 1. Jeg accepterer, at mine personlige data, herunder minimalt identificerbare data som defineret i afsnit 1.1, indgives til og behandles af EBMT-registret, og at mine data vil blive opbevaret på ubestemt tid. |  |  |
| Ud over ovenstående |  |  |
| 1. Jeg accepterer, at mine personlige data, herunder minimalt identificerbare data, i EBMT-registret deles med sundhedsmyndigheder og forskere på tværs af videnskabelige eller kliniske institutioner, forudsat at der anvendes et passende niveau for beskyttelse af mit privatliv, eller at der arrangeres tilstrækkelig kontraktmæssig beskyttelse, hvis disse data sendes uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. |  |  |
| 1. Jeg accepterer, at mine pseudonymiserede data i EBMT-registreringsdatabasen deles med sundhedsmyndigheder og forskere på tværs af videnskabelige eller kliniske institutioner (HTA), forudsat at der anvendes et passende beskyttelsesniveau for mit privatliv, eller at der arrangeres tilstrækkelig kontraktmæssig beskyttelse, hvis disse data deles uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. |  |  |
| 1. Jeg giver tilladelse til, at en kontrollant fra EBMT og tilsynsmyndigheder gennemgår min journal under fuld fortrolighed og i overensstemmelse med gældende lovgivning. |  |  |

Navnet på donoren / Navnet på donorens juridiske repræsentant:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Dato: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på vidne (hvis relevant): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Dato: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Hvis information bliver tilgængelig i perioden, hvor data lagres i registreringsdatabasen, som kan have indflydelse på donorens samtykke, vil donationsstedet/hospitalet informere donoren i tide.

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på hospitalets repræsentant: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Dato: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Yderligere oplysninger er blevet leveret af (hvis relevant):

Navn:

Position/titel:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Underskrift: |  | Dato: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Kopier, der skal underskrives: 1 til donoren, 1, der skal opbevares af hospitalet, 1 til den juridiske repræsentant/uvildige vidne (slet, hvis ikke relevant).*