Donorinformasjonsbrosjyre for EBMT-registeret

Kjære donor

Du har fått denne brosjyren fordi du er donor av stamceller (fra blod eller benmarg) eller av levkocytter for behandling med immuneffektorceller (Immune Effector Cell - IEC). Vi vil gjerne invitere deg til å dele opplysningene dine med registeret (databasen) til European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT er en organisasjon med allmennyttig formål som består av sykehus og fagfolk med ekspertise innen klinisk benmargstransplantasjon og immuneffektorcelleterapi. EBMT forvalter en internasjonal pasient-/donordatabase som kalles EBMT-registeret. Registeret inneholder pasientenes og donorens kliniske opplysninger som brukes i vitenskapelig forskning og i evalueringer av sikkerheten og effektiviteten til behandlingene du får. Målet med registeret er å redde livet til pasienter med blodkreft og andre livstruende sykdommer.

I denne brosjyren vil vi forklare hvorfor vi ber deg dele opplysningene dine med EBMT-registeret, hva formålet er med databehandlingen, hvilke opplysninger som innhentes, hvordan opplysningene beskyttes, og hvilke rettigheter du har. Du er fri til å bestemme om du vil dele opplysningene dine med EBMT-registeret eller ikke. Les denne informasjonsbrosjyren nøye, og snakk med din partner, familie eller venner. Ta den tiden du trenger til å vurdere om du vil dele opplysningene dine.

Hvis du etter å ha lest informasjonen, samtykker i å delta, blir du bedt om å signere og datere på to eksemplarer av samtykkeskjemaet. Du beholder ett eksemplar, og det andre vil bli liggende i donorjournalen din på sykehuset/donasjonsinstitusjonen. Hvis du bestemmer deg for å ikke dele opplysningene dine eller trekke samtykket tilbake på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke typen behandling du får eller kvaliteten på den. Spør de ansatte på donorregisteret eller donasjonsinstitusjonen hvis noe er uklart eller hvis du vil ha mer informasjon.

Hvis du samtykker på vegne av et barn du har omsorg for, må du forklare innholdet til barnet i en form det kan forstå.

Sammendrag

|  |  |
| --- | --- |
| **Registry of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Formålet med registeret**  Hovedformålet med registeret er å innhente kliniske opplysninger for forskning og til å forbedre sikkerheten og effektiviteten av behandlingene og kvaliteten på omsorgen. Hovedmålet er å redde livet til pasienter med blodkreft og andre livstruende sykdommer.  Du finner informasjon om alle EBMT-studier der personopplysningene dine kan brukes, ved å besøke nettstedet vårt på følgende side: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT jobber med mange samarbeidspartnere internasjonalt, inkludert nasjonale registre, nasjonale helsemyndigheter og forskere fra vitenskapelige/kliniske institusjoner. Derfor ber vi også om ditt samtykke til å dele personopplysningene dine med disse EBMT-partnerne, for å nå formålet beskrevet over.  Med henblikk på formålene beskrevet i denne delen, kan EBMT også komme til å samarbeide med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nasjonale helsemyndigheter og organer for helseteknologivurdering (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **Hvem inviteres til å dele opplysninger med EBMT?**  Donorer av stamceller (fra blod eller benmarg) eller av levkocytter for immuneffektorcellebehandling inviteres til å dele sine opplysninger. | |
| **Hva vil skje hvis du samtykker i å dele opplysningene dine med EBMT?**  Hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine, vil medisinske opplysninger og donasjonsopplysninger bli samlet inn. Noen av disse opplysningene vil bli samlet inn ved dine rutinemessige donasjonsavtaler. For medisinsk oppfølgingskontroll trenger du ikke å besøke sykehuset/donasjonsinstitusjonen spesielt for dette formålet. Disse kontrollene kan også gjøres hos fastlegen og sendes til sykehuset/donasjonsinstitusjonen. | |
| **Hva skjer med personopplysningene dine?**  Alle opplysningene dine blir behandlet konfidensielt og blir lagret i en sertifisert og sikker database hos European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Alle databehandlingsaktiviteter vil overholde EUs personvernforordning (GDPR, 2016/679) og gjeldende lokale lover. | |
|  | |
| **Hvem skal du ta kontakt med hvis du har spørsmål?** | |
| *Ved din institusjon:*  Navn:  Stilling/tittel:  Adresse:  Telefonnummer: | *Ved EBMT:*  Personvernombudet hos EBMT  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Hva vil skje med personopplysningene dine i EBMT-registeret?
   1. Hvilke opplysninger blir samlet inn og behandlet?

I samsvar med EUs personvernforordning (GDPR (2016/679)) er personopplysninger definert som all informasjon som er knyttet til et identifisert eller identifiserbart levende individ. Med henblikk på EBMT-registeret vil følgende informasjon fra dine journaler bli behandlet:

* Initialer, fødselsdato/-år, kjønn og unikt pasient-/donornummer som er gitt av sykehuset/donasjonsinstitusjonen og landet ditt
* Medisinsk historikk, legeundersøkelse og resultater fra blod- og (hvis aktuelt) benmargsundersøkelser
* Transfusjoner og medisinering
* Komplikasjoner under mobilisering og donasjon av stamceller

Personopplysninger som lagres i EBMT-registeret vil bli knyttet til dine initialer, fødselsdato/-år, kjønn og unikt pasient-/donornummer som er gitt av sykehuset/donasjonsinstitusjonen. Disse minimalt identifiserbare datapostene kreves for å sikre at opplysninger som er innhentet på forskjellige tidspunkter, lagres på en nøyaktig måte i samme journal. De brukes ikke til å identifisere deg som individ.

For å beskytte ditt personvern blir dine opplysninger gitt et unikt og ikke-informativt databasenummer. Denne prosessen kalles «pseudonymisering» og er definert i EUs personvernforordning. Den gjør at personopplysningene dine kan behandles slik at opplysningene ikke lenger kan spores tilbake til deg uten bruk av tilleggsopplysninger som lagres på ditt lokale sykehus. EBMT er forpliktet til å minimere delingen av personopplysninger, spesielt minimalt identifiserbare pasientopplysninger. Når mulig, deler EBMT pseudonymiserte opplysninger eller, når omstendigheter tillater det, anonymiserte opplysninger. I visse situasjoner, for eksempel for å forhindre duplisering av data, kan imidlertid de minimalt identifiserbare opplysningene likevel måtte deles, men dette vil alltid skje under juridisk påkrevde personverntiltak.

* 1. Hvordan lagres opplysningene i EBMT-registeret?

Opplysningene lagres i en elektronisk, sertifisert og sikker database hos EBMT, og er underlagt EUs personvernforordning. Databasen ligger i et land som er en del av EU, og er underlagt strenge retningslinjer for tilgangskontroll.

* 1. Hvor lenge blir opplysningene lagret?

EBMT lagrer opplysningene dine på ubestemt tid, slik at de kan brukes senere i forbindelse med vitenskapelig forskning.

Samarbeidspartnere lagrer personopplysningene dine så lenge det tjener til formålene beskrevet over i sammendraget.

* 1. Hvem har tilgang til opplysningene i EBMT-registeret?

Tilgang til opplysningene i EBMT-registeret vil bli begrenset til EBMT-forskningspersonalet og autorisert personell på sykehuset ditt. Ved henvendelse fra sykehuset/donasjonsinstitusjonen kan tilgang bli gitt til dine nasjonale registre innen blod- og/eller benmargstransplantasjon og IEC behandling og/eller sykdommen din.

* 1. Hvem har tilgang til donorfilene dine?

Det kan være nødvendig å få tilgang til opplysninger fra journalene dine for å bekrefte at innhenting av opplysninger til EBMT-registeret er riktig utført og i samsvar med gjeldende forskrifter. Tilgang til din medisinske journal på sykehuset/donorinstitusjonen vil være begrenset til:

* personalet på sykehuset ditt
* en tilsynsperson eller inspektør som er utpekt av EBMT
* lovgivende helsemyndigheter

Alle parter har taushetsplikt overfor deg som forskningsdeltaker. Vi ber om ditt samtykke til å tillate ovennevnte tilgang til journalene dine for dette formålet.

* 1. Vil opplysningene i EBMT-registeret deles med tredjeparter?

Med ditt samtykke kan dine personopplysninger i EBMT-registeret deles med samarbeidspartnerne for de formål som er beskrevet ovenfor i sammendraget. Som en del av slike samarbeid kan dine anonymiserte personopplysninger sendes til land utenfor de som dekkes av EUs personvernforordning (GDPR, 2016/679). EBMT sørger for sikkerhetsordninger som er påkrevd av EUs personvernforordning, for å beskytte personopplysningene dine når de sendes til såkalte tredjepartsland utenfor EU som EU-kommisjonen ikke har bekreftet har tilsvarende nivå av personvern.

* 1. Hva er det juridiske grunnlaget for behandling av opplysningene, og hvem er ansvarlig?

EUs personvernforordning (GDPR, 2016/679) regulerer innsamling, lagring og behandling av personopplysninger. Formålet med forordningen er å garantere ditt personvern. For å overholde forordningen ber vi deg om å samtykke i det juridiske grunnlaget for innsamling, behandling og lagring av personopplysningene dine i EBMT-registeret, for formålet beskrevet i sammendraget.

EBMT og sykehuset ditt er begge «behandlingsansvarlige» for personopplysningene dine i EBMT-registeret. Det betyr at de både fastsetter formålet med databehandlingen (hvorfor) og metoden for behandlingen (hvordan). Både EBMT og sykehuset ditt er ansvarlige for beskyttelsen av opplysningene i registeret.

Hvis opplysningene dine i EBMT-registeret deles med helsemyndigheter, organer for helseteknologivurdering eller andre vitenskapelige/kliniske samarbeidspartnere med henblikk på formålene beskrevet over i sammendraget, er disse partnerne også behandlingsansvarlige for personopplysningene dine for det spesifikke formålet, og er derfor også ansvarlige for å beskytte opplysningene.

* 1. Hvilke rettigheter har du (som registrert)?

Du blir bedt om å gi ditt samtykke til at det gis tilgang til personopplysningene dine og at de lagres og behandles. Hvis du ikke gir ditt samtykke, vil ikke opplysningene dine bli sendt til EBMT eller til noen av våre samarbeidspartnere, og vil ikke bli brukt i forskning for å hjelpe donorer og pasienter i fremtiden.

Hvis du gir ditt samtykke, vil opplysningene som ligger hos EBMT, likevel være under din kontroll. Du har rett til å be om tilgang til og/eller korrigere personopplysningene dine, eller til å sende en klage til nasjonale personvernmyndigheter. Du har også rett til når som helst i fremtiden å trekke tilbake ditt samtykke. Videre har du rett til å be om at personopplysningene dine blir slettet fra EBMT-registerets database og fra andre databaser som opplysningene dine kan ha blitt eksportert til. Dette vil ikke påvirke typen eller kvaliteten av behandlingen du får.

Barn og unge har også rett til å trekke tilbake sitt samtykke når de blir myndige.

* 1. Blir det ekstra kostnader hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine med registeret?

Det er ingen kostnader knyttet til deling av opplysningene dine, og du vil heller ikke motta betaling for å dele dem med registeret.

1. Hvem skal du kontakte for mer informasjon eller hvis du ønsker å benytte deg av rettighetene dine?

For mer informasjon eller hvis du ønsker å benytte deg av noen av rettighetene oppgitt i punkt 1.8, tar du kontakt med:

|  |  |
| --- | --- |
| [SETT INN SYKEHUSETS PERSONVERNOMBUD] |  |
| [NAVN, TITTEL] | [KONTAKTINFORMASJON] |
| Registerinnehaver [EBMT] |  |
| Personvernombudet hos EBMT | E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

INFORMERT SAMTYKKESKJEMA FOR EBMT-REGISTERET

Jeg har lest donorinformasjonsbrosjyren (versjon 1.2), fått muligheten til å stille spørsmål og har mottatt tilfredsstillende svar. Jeg har hatt tilstrekkelig med tid til å velge om jeg ønsker å dele personopplysningene mine med EBMT-registeret. Jeg forstår at deltakelse er helt frivillig og at jeg er fri til når som helst å trekke meg, uten å oppgi årsak, uten at det får konsekvenser for min medisinske behandling eller juridiske rettigheter.

Ved å signere dette samtykkeskjemaet, bekrefter jeg at:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Ja* | *Nei* |
| 1. Jeg samtykker i at personopplysningene mine, inkludert minimalt identifiserbare opplysninger som definert i punkt 1.1, blir rapportert til og behandlet av EBMT-registeret, og at opplysningene blir lagret i ubestemt tid. |  |  |
| I tillegg til ovennevnte, |  |  |
| 1. samtykker jeg i at mine personopplysninger i EBMT-registeret, inkludert minimalt identifiserbare opplysninger, deles med helsemyndigheter og forskere på tvers av vitenskapelige eller kliniske institusjoner, forutsatt at et tilstrekkelig nivå av beskyttelse for mitt personvern anvendes eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsordninger er på plass dersom disse opplysningene skal sendes utenfor EØS. |  |  |
| 1. samtykker jeg i at mine pseudonymiserte personopplysninger i EBMT-registeret deles med nasjonale helsemyndigheter og organer for helseteknologivurdering eller for refundering(HTA), forutsatt at et tilstrekkelig nivå av beskyttelse for mitt personvern anvendes eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsordninger er på plass dersom disse pseudonymiserte opplysningene skal sendes utenfor EØS. |  |  |
| 1. Jeg gir tillatelse til tilsynspersoner og inspektører fra EMBT og tilsynsmyndigheter til å gå gjennom mine journaler i samsvar med gjeldende lover og under full konfidensialitet. |  |  |

Navn på donor / navn på donorens foresatte:

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

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på vitne (hvis aktuelt): |  |

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

Hvis informasjon som kan ha konsekvenser for donorens samtykke, blir tilgjengelig i perioden opplysningene er lagret i registeret, vil sykehuset/donasjonsinstitusjonen informere vedkommende i god tid.

|  |  |
| --- | --- |
| Navn på sykehusets representant: |  |

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

Tilleggsinformasjon er gitt av (når det er aktuelt):

Navn:

Stilling/tittel:

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

*Eksemplarer som skal signeres: Ett til donoren, ett skal oppbevares av sykehuset, ett til den foresatte / det upartiske vitnet (slett hvis ikke aktuelt).*