Ulotka informacyjna dla pacjentów na temat wprowadzenia do Rejestru EBMT

Szanowny Panie / Szanowna Pani,

Otrzymuje Pan/Pani tę ulotkę, ponieważ jest Pan/Pani dawcą komórek macierzystych (z krwi lub szpiku kostnego) lub leukocytów do leczenia komórkami efektorowymi układu odpornościowego (Immune Effector Cell - IEC). Chcielibyśmy poprosić Pana/Panią o udostępnienie Pana/Pani danych w Rejestrze (bazie danych) Europejskiego Towarzystwa Transplantacji Krwi i Szpiku (EBMT).

EBMT to organizacja typu non-profit, do której należą szpitale i specjaliści zajmujący się kliniczną transplantacją szpiku kostnego i leczeniem komórkami efektorowymi układu odpornościowego. EBMT prowadzi międzynarodową bazę danych pacjentów/dawców określaną jako Rejestr EBMT. Rejestr zawiera dane kliniczne pacjentów, które są wykorzystywane w badaniach naukowych oraz w procesach oceny bezpieczeństwa i skuteczności prowadzonego leczenia. Celem Rejestru jest ratowanie życia pacjentów z nowotworami krwi i innymi chorobami zagrażającymi życiu.

W niniejszej ulotce wyjaśniamy, dlaczego prosimy o udostępnienie Pana/Pani danych w Rejestrze EBMT, jaki jest cel przetwarzania danych, jakie dane są gromadzone, w jaki sposób Pana/Pani dane są chronione, a także jakie przysługują Panu/Pani prawa. Może Pan/Pani zdecydować, czy chce udostępniać swoje dane w Rejestrze EBMT. Prosimy o dokładne zapoznanie się z ulotką oraz omówienie jej z partnerem/partnerką, członkami rodziny lub przyjaciółmi. Ma Pan/Pani tyle czasu do namysłu, ile tylko potrzeba.

Jeżeli po przeczytaniu informacji wyrazi Pan/Pani zgodę na udział, prosimy o wpisanie daty i podpisanie dwóch egzemplarzy formularza zgody. Jedna kopia zostanie przekazana Panu/Pani, a druga pozostanie w kartotece w szpitalu / ośrodku dawstwa. Jeżeli nie zgodzi się Pan/Pani na udostępnienie danych lub wycofa zgodę w późniejszym terminie, nie wpłynie to na rodzaj ani jakość prowadzonego leczenia. W przypadku wątpliwości chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy o rejestrem dawców / ośrodkiem dawstwa.

Jeżeli wyraża Pan/Pani zgodę w imieniu dziecka pozostającego pod Pana/Pani opieką, należy wyjaśnić dziecku treść ulotki na tyle, na ile będzie to dla niego zrozumiałe.

Podsumowanie

|  |  |
| --- | --- |
| **Rejestr European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Cel Rejestru**  Główną funkcją Rejestru jest gromadzenie danych klinicznych w celu prowadzenia badań oraz poprawy bezpieczeństwa i skuteczności leczenia oraz jakości opieki. Najważniejszym celem jest ratowanie życia pacjentów z nowotworami krwi i innymi chorobami zagrażającymi życiu.  Informacje o wszystkich badaniach EBMT, w których mogą być wykorzystywane dane osobowe, można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT współpracuje z wieloma „współpracującymi partnerami” na arenie międzynarodowej, w tym rejestrami krajowymi, krajowymi organami ds. zdrowia i naukowcami z instytutów naukowych/klinicznych. W związku z tym prosimy również o wyrażenie zgody na udostępnienie danych osobowych partnerom EBMT w celu realizacji celu opisanego powyżej.  W celach opisanych w tym punkcie EBMT może również współpracować z Europejską Agencją Leków (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), krajowymi organami ds. Zdrowia oraz organami oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment - HTA) . | |
| **Kto jest proszony o udostępnienie danych EBMT?**  Dawcy komórek macierzystych (z krwi lub szpiku kostnego) lub leukocytów do leczenia komórkami efektorowymi układu odpornościowego są proszeni o przekazanie swoich danych. | |
| **Co się stanie, jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na udostępnienie danych EBMT?**  Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani udostępnić swoje dane, gromadzone będą dane medyczne i dane dotyczące dawstwa. Niektóre z tych danych będą gromadzone podczas rutynowych wizyt związanych z dawstwem. Przeprowadzenie dalszych badań lekarskich nie będzie wymagało wizyty w szpitalu / ośrodku dawstwa. Badania te można również wykonać u lekarza pierwszego kontaktu i przesłać do szpitala / ośrodka dawstwa. | |
| **Co się stanie z Pana/Pani danymi osobowymi?**  Wszystkie Pana/Pani dane pozostaną poufne i będą przechowywane w certyfikowanej i bezpiecznej bazie danych Europejskiego Stowarzyszenia Transplantacji Krwi i Szpiku (EBMT). Wszystkie czynności związane z przetwarzaniem danych będą zgodne z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (2016/679) i obowiązującymi przepisami lokalnymi. | |
| **Z kim należy się skontaktować w przypadku pytań?** | |
| *W Pana/Pani instytucie:*  Imię i nazwisko:  Stanowisko/tytuł:  Adres:  Numer telefonu: | *W EBMT:*  Inspektor ochrony danych EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Co się będzie działo z Pana/Pani danymi osobowymi w Rejestrze EBMT?
   1. Jakie dane są gromadzone i przetwarzane?

Zgodnie z europejskim ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO (2016/679)) dane osobowe to wszystkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby. W ramach Rejestru EBMT przetwarzane będą następujące dane z Pana/Pani dokumentacji medycznej:

* Inicjały, data/rok urodzenia, płeć, unikatowy numer pacjenta/dawcy nadany przez szpital / ośrodek dawstwa i władze krajowe
* Historia medyczna, badanie przedmiotowe oraz wyniki badań krwi i szpiku kostnego
* Transfuzje, leki
* Powikłania podczas mobilizacji komórek macierzystych i oddawania

Dane osobowe przechowywane w Rejestrze EBMT zostaną połączone z Pana/Pani inicjałami, datą/rokiem urodzenia, płcią i unikatowym numerem pacjenta nadanym przez szpital / ośrodek dawstwa. Te elementy danych umożliwiające identyfikację w minimalnym stopniu są niezbędne, aby zapewnić, że dane zebrane w różnym czasie są zapisywane dokładnie w tym samym rekordzie. Nie będą używane do identyfikacji Pana/Pani jako osoby.

W celu ochrony Pana/Pani prywatności Pana/Pani dane otrzymają unikatowy numer w bazie danych, który nie zawiera żadnych informacji. Proces ten nazywany jest „pseudonimizacją” i został zdefiniowany w RODO. Umożliwia on przetwarzanie Pana/Pani danych w taki sposób, że dane nie mogą być powiązane z Pana/Pani osobą bez użycia dodatkowych danych, które są przechowywane w Pana/Pani lokalnym szpitalu. EBMT zobowiązuje się do zminimalizowania udostępniania danych osobowych, w szczególności danych pacjentów, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu. W miarę możliwości EBMT udostępnia pseudonimizowane lub zanonimizowane dane, o ile umożliwiają to okoliczności. Jednak w niektórych przypadkach, na przykład w celu ochrony przed powieleniem danych, może zaistnieć potrzeba udostępnienia danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu. Proces ten zawsze jest przeprowadzany w ramach wymaganych prawem środków ochrony danych.

* 1. W jaki sposób dane są przechowywane w Rejestrze EBMT?

Dane są przechowywane w elektronicznej, certyfikowanej, bezpiecznej bazie danych EBMT i podlegają europejskim przepisom o ochronie danych. Baza danych znajduje się w kraju europejskim i podlega rygorystycznym zasadom kontroli dostępu.

* 1. Jak długo będą przechowywane dane?

EBMT będzie przechowywać Pana/Pani dane przez czas nieokreślony, aby można je było wykorzystać w przyszłości do celów naukowych.

Partnerzy będą przechowywać Pana/Pani dane tak długo, jak są one wykorzystywane do celów opisanych w sekcji Podsumowanie.

* 1. Kto ma dostęp do danych znajdujących się w Rejestrze EBMT?

Dostęp do danych w Rejestrze EBMT będzie ograniczony do personelu naukowego EBMT i upoważnionych pracowników Pana/Pani szpitala. Na wniosek szpitala / ośrodku dawstwa można uzyskać dostęp do krajowych rejestrów krwiodawstwa i/lub przeszczepu szpiku kostnego oraz leczenia komórkami efektorowymi układu odpornościowego (IEC) i/lub Pana/Pani choroby.

* 1. Kto ma dostęp do kartoteki dawcy?

Dostęp do Pana/Pani danych w dokumentacji medycznej może być konieczny w celu weryfikacji, czy proces gromadzenia danych w Rejestrze EBMT jest prowadzony prawidłowo i zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dostęp do Pana/Pani dokumentacji medycznej w szpitalu / ośrodku dawstwa będzie ograniczony do:

* personelu szpitala;
* organu nadzorczego lub kontrolnego, zatrudnionego przez EBMT;
* organów regulacyjnych ds. zdrowia.

Wszystkie strony mają obowiązek zachowania poufności wobec Pana/Pani jako uczestnika badania. W tym celu prosimy o wyrażenie zgody na wyżej wymieniony dostęp do Pana/Pani dokumentacji medycznej.

* 1. Czy dane w Rejestrze EBMT będą udostępniane osobom trzecim?

Jeżeli udzieli Pan/Pani na to zgody, Pana/Pani dane osobowe znajdujące się w Rejestrze EBMT mogą być udostępniane współpracującym partnerom w celach opisanych powyżej w sekcji Podsumowanie. W ramach takiej współpracy Pana/Pani zanonimizowane dane osobowe mogą być przesyłane do krajów nieobjętych ochroną zgodnie z RODO (2016/679). EBMT zapewnia wymagane przez RODO zabezpieczenia w celu ochrony danych osobowych, gdy są one wysyłane do tak zwanych krajów trzecich poza Unią Europejską, które nie zostały uznane przez Komisję Europejską jako zapewniające równoważny poziom ochrony danych.

* 1. Na jakiej podstawie prawnej dane są przetwarzane oraz kto ponosi odpowiedzialność?

RODO (2016/679) reguluje kwestie dotyczące gromadzenia, przechowywania i przetwarzania danych osobowych. Celem tego rozporządzenia jest zapewnienie prywatności. Aby zapewnić zgodność z tymi przepisami, prosimy Pana/Panią u wyrażenie zgody jako podstawy prawnej gromadzenia, przetwarzania i przechowywania danych osobowych w Rejestrze EBMT w celach opisanych w sekcji Podsumowanie.

EBMT i Pana/Pani szpital są współadministratorami Pana/Pani danych osobowych w Rejestrze EBMT. Oznacza to, że wspólnie określają cel przetwarzania danych („dlaczego”) oraz sposoby ich przetwarzania („jak”). Zarówno EBMT, jak i Pana/Pani szpital są odpowiedzialne za ochronę danych w Rejestrze.

Jeżeli Pana/Pani dane w Rejestrze EBMT są udostępniane organom ds. zdrowia, organom HTA oraz podmiotom odpowiedzialnym i innym współpracującym partnerom naukowym/klinicznym w celach opisanych powyżej w sekcji Podsumowanie, partnerzy ci również będą administratorami Pana/Pani danych osobowych, a tym samym będą odpowiedzialni za ich ochronę.

* 1. Jakie prawa Panu/Pani przysługują (jako osobie, której dane dotyczą)?

Prosimy o wyrażenie zgody na dostęp do Pana/Pani danych, a także na ich przechowywanie i przetwarzanie. Jeżeli nie wyrazi Pan/Pani zgody, Pana/Pani dane nie zostaną przesłane do EBMT ani do żadnego z partnerów i nie będą wykorzystywane do celów badawczych na potrzeby udzielenia pomocy przyszłym pacjentom.

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę, dane przechowywane przez EBMT pozostaną pod Pana/Pani kontrolą. Ma Pan/Pani prawo do zażądania dostępu do danych osobowych i/lub ich sprostowania lub wniesienia skargi do krajowego organu ochrony danych. Ma Pan/Pani również prawo do wycofania swojej zgody w dowolnym momencie w przyszłości. Ponadto ma Pan/Pani prawo zażądać usunięcia swoich danych osobowych z Rejestru EBMT oraz innych baz danych, do których Pana/Pani dane mogą zostać przesłane. Nie wpłynie to na rodzaj ani jakość prowadzonego leczenia.

Dzieci i młodzież mają prawo do wycofania zgody, gdy osiągną pełnoletność.

* 1. Czy udostępnienie danych w Rejestrze wiąże się z dodatkowymi kosztami?

Udostępnianie danych nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami ani nie otrzyma Pan/Pani żadnej zapłaty za ich udostępnienie.

1. Z kim należy się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących praw?

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub skorzystania z praw opisanych w punkcie 1.8 należy skontaktować się z:

|  |  |
| --- | --- |
| [WPROWADZIĆ DANE INSPEKTORA OCHRONY DANYCH SZPITALA] | |
| [IMIĘ I NAZWISKO, TYTUŁ] | [DANE KONTAKTOWE] |
| Właściciel Rejestru [EBMT] | |
| Inspektor ochrony danych EBMT | E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

FORMULARZ ZGODY NA UDOSTĘPNIENIE DANYCH W REJESTRZE EBMT

Przeczytałem(-am) ulotkę informacyjną dla dawcy (w wersji 1.2), miałem(-am) możliwość zadawania pytań i otrzymałem(-am) satysfakcjonujące odpowiedzi. Miałem(-am) wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji, czy chcę udostępnić swoje dane w rejestrze EBMT. Rozumiem, że udział jest całkowicie dobrowolny i mogę wycofać się w dowolnym momencie, bez podania przyczyny, bez wpływu na moją opiekę medyczną lub prawa.

Podpisując niniejszy formularz zgody, potwierdzam, że:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Tak* | *Nie* |
| 1. Wyrażam zgodę na zgłaszanie i przetwarzanie moich danych osobowych w Rejestrze EBMT, w tym danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu, zgodnie z definicją w punkcie 1.1 oraz na przechowywanie moich danych przez czas nieokreślony. |  |  |
| Ponadto |  |  |
| 1. Wyrażam zgodę na udostępnianie moich danych osobowych znajdujących się w Rejestrze EBMT, w tym danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu, organom ds. zdrowia, naukowcom w instytutach naukowych lub klinicznych, pod warunkiem, że stosowany jest odpowiedni poziom ochrony mojej prywatności lub zapewnione jest odpowiednie zabezpieczenie umowne, jeżeli te dane są przesyłane poza Europejski Obszar Gospodarczy. |  |  |
| 1. Wyrażam zgodę na udostępnianie moich pseudonimizowanych danych w Rejestrze EBMT krajowym organom ds. zdrowia i organom HTA / organom refundacyjnym, pod warunkiem, że stosowany jest odpowiedni poziom ochrony mojej prywatności lub zapewnione jest odpowiednie zabezpieczenie umowne, jeżeli moje pseudonimizowane dane są przesyłane poza Europejski Obszar Gospodarczy. |  |  |
| 1. Wyrażam zgodę, aby organy nadzorcze i kontrolne EBMT oraz organy regulacyjne uzyskały wgląd w moją dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi przepisami i z zachowaniem pełnej poufności. |  |  |

Imię i nazwisko dawcy / imię i nazwisko przedstawiciela prawnego dawcy:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Data: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko świadka (o ile ma zastosowanie): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Data: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Jeżeli w okresie przechowywania danych w Rejestrze pojawią się informacje, które mogą mieć wpływ na zgodę dawcy, szpital / ośrodek dawstwa poinformuje go o tym w odpowiednim czasie.

|  |  |
| --- | --- |
| Imię i nazwisko przedstawiciela szpitala: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Data: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Dodatkowe informacje zostały dostarczone przez (w stosownych przypadkach):

Imię i nazwisko:

Stanowisko/tytuł:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Data: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Kopie do podpisania: 1 dla pacjenta, 1 dla szpitala, 1 dla przedstawiciela prawnego / bezstronnego świadka (niepotrzebne skreślić).*