Informacije za darovalca o registru EBMT

Spoštovani!

To navodilo ste prejeli, ker ste darovalec matičnih celic (iz krvi ali kostnega mozga) ali levkocitov za zdravljenje imunskih efektorskih celic (Immune Effector Cell - IEC). Želimo vas povabiti, da svoje podatke delite z registrom (zbirko podatkov) Evropskega združenja za presaditve krvi in kostnega mozga (European Society for Blood and Marrow Transplantation – EBMT).

EBMT je neprofitna organizacija, ki združuje bolnišnice in zdravnike, ki delujejo na področju kliničnih presaditev kostnega mozga in terapije z imunskimi efektorskimi celicami. EBMT vodi mednarodno zbirko podatkov bolnikov/darovalcev, poznano kot register EBMT. Register vsebuje klinične podatke bolnikov/darovalcev, ki se uporabljajo v znanstvenih raziskavah ter ocenjevanjih varnosti in učinkovitosti postopkov, ki jih prejemate. S pomočjo registra želimo reševati življenja bolnikov s krvnim rakom in drugimi življenjsko nevarnimi boleznimi.

V teh informacijah bi radi pojasnili, zakaj vas prosimo, da svoje podatke delite z registrom EBMT, kakšen je namen obdelave podatkov, katere podatke zbiramo, kako varujemo podatke in kakšne so vaše pravice. Svobodno se lahko odločite, ali boste svoje podatke delili z registrom EBMT. Prosimo vas, da te informacije skrbno preberete in se o njih pogovorite s svojim partnerjem, družino ali prijatelji. Vzemite si dovolj časa za razmislek o tem, ali boste delili svoje podatke.

Če se boste potem, ko ste prebrali informacije, odločili za sodelovanje, vas bomo prosili, da podpišete dva izvoda obrazca o privolitvi. En izvod boste prejeli vi, drugi izvod pa bodo hranili v bolnišnici/centru za darovalce v vaši kartoteki darovalca. Če se odločite, da podatkov ne boste delili ali želite kasneje svojo privolitev preklicati, to ne bo vplivalo na vrsto ali kakovost zdravljenja, ki ga prejemate. Če česa ne razumete ali potrebujete več informacij, se obrnite na register darovalcev/center za darovalce.

Če dajete privolitev v imenu otroka, za katerega skrbite, mu pojasnite stvari tako, da jih bo lahko razumel.

Povzetek

|  |  |
| --- | --- |
| **Register združenja European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)** | |
| **Namen registra**  Glavna naloga registra je zbiranje kliničnih podatkov za namene raziskav ter povečanje varnosti in učinkovitosti zdravljenj in kakovosti oskrbe. Končni cilj je reševanje življenj bolnikov s krvnim rakom in drugimi življenjsko nevarnimi boleznimi.  Informacije o vseh študijah EBMT, v katerih bi se lahko uporabili vaši osebni podatki, lahko najdete na naši spletni strani na naslednji strani: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT sodeluje s številnimi »sodelujočimi partnerji« na mednarodni ravni, vključno z nacionalnimi registri, nacionalnimi zdravstvenimi organi in raziskovalci iz znanstvenih/kliničnih ustanov. Zato vas prosimo tudi za soglasje za delitev vaših osebnih podatkov s partnerji EBMT, da bi lahko dosegli zgoraj opisani namen.  EBMT lahko za namene, opisane v tem razdelku, sodeluje tudi z Evropsko agencijo za zdravila (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nacionalnimi zdravstvenimi organi in organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **Kdo je vabljen, da deli podatke z EBMT?**  Darovalci matičnih celic (iz krvi ali kostnega mozga) ali levkocitov za zdravljenje imunskih efektorskih celic so vabljeni, da delijo svoje podatke. | |
| **Kaj se bo zgodilo, če se odločite za delitev svojih podatkov z EBMT?**  Če se odločite deliti svoje podatke, bodo zbrani zdravstveni podatki in podatki o darovanju. Nekateri od teh podatkov bodo zbrani iz vaših rutinskih obiskov donacij. Za zdravniške preglede vam ni treba obiskati bolnišnice/centra za darovalce posebej za ta namen. Te preglede lahko opravite tudi pri svojem splošnem zdravniku in jih pošljete v bolnišnico/center za darovalce. | |
| **Kaj se bo zgodilo z vašimi osebnimi podatki?**  Vsi podatki bodo ostali zaupni in bodo shranjeni v certificirani in varni zbirki podatkov Evropskega združenja za presaditve krvi in kostnega mozga (EBMT). Celotna obdelava podatkov bo skladna z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (2016/679) in veljavno lokalno zakonodajo. | |
| **Na koga se lahko obrnete z vprašanji?** | |
| *V vaši ustanovi:*  Ime:  Položaj/naziv:  Naslov:  Telefonska številka: | *Pri EBMT:*  Pooblaščena oseba za varstvo podatkov pri EBMT  E-pošta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Kaj se bo v registru EBMT zgodilo z vašimi osebnimi podatki?
   1. Katere podatke zbiramo in obdelujemo?

V skladu z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (2016/679) so osebni podatki opredeljeni kot vse informacije, ki se nanašajo na identificiranega ali določljivega živega posameznika. Za namene registra EBMT bomo obdelovali naslednje podatke iz vaše zdravstvene kartoteke:

* začetnice, datum/letnico rojstva, spol, edinstveno številko bolnika/darovalca, ki vam jo določita bolnišnica/center za darovalce;
* zdravstveno anamnezo, zdravniške preglede ter izvide preiskav krvi in, če je potrebno kostnega mozga;
* Transfuzije, zdravila
* Zapleti med mobilizacijo in darovanjem matičnih celic

Osebni podatki, ki so shranjeni v registru EBMT, bodo povezani z vašimi začetnicami, datumom/letnico rojstva, spolom in edinstveno številko bolnika/darovalca, ki vam jo določi bolnišnica/center za darovalce. Ti minimalno določljivi podatki so potrebni za zagotovitev, da so podatki, zbrani ob različnih časih, pravilno shranjeni v istem zapisu. Ne bomo jih uporabili za to, da bi vas prepoznali kot posameznika.

Za zaščito vaše zasebnosti dobijo vaši podatki v zbirki podatkov edinstveno in neinformativno številko. Postopek je poznan kot »psevdonimizacija« in je opredeljen v Uredbi GDPR. Omogoča obdelavo vaših osebnih podatkov na način, ki onemogoča nadaljnjo povezavo podatkov z vami brez uporabe dodatnih podatkov, ki so shranjeni v vaši lokalni bolnišnici. EBMT se zavzema za čim manjšo izmenjavo osebnih podatkov, zlasti minimalno določljivih podatkov o bolnikih. Kadar je le mogoče, EBMT deli psevdonimizirane podatke oziroma anonimizirane podatke, če to dopuščajo okoliščine. Kljub temu bo morda v nekaterih primerih, na primer za preprečevanje podvajanja podatkov, še vedno treba deliti minimalno določljive podatke, vendar bo to vedno izvedeno v skladu z zakonsko predpisanimi ukrepi za zaščito podatkov.

* 1. Kako so shranjeni podatki v registru EBMT?

Podatki so shranjeni v elektronski, certificirani, varni zbirki podatkov EBMT in zanje veljajo evropski predpisi o varstvu podatkov. Ta zbirka podatkov se nahaja v državi, ki je del Evropske unije, in zanjo veljajo stroga pravila nadzora dostopa.

* 1. Kako dolgo bodo podatki shranjeni?

Vaši podatki bodo pri EBMT shranjeni za nedoločen čas, da bi jih lahko v prihodnje uporabljali za znanstveno-raziskovalne namene.

Sodelujoči partnerji bodo hranili vaše osebne podatke, dokler bodo služili za namene, opisane zgoraj v razdelku Povzetek.

* 1. Kdo ima dostop do podatkov v registru EBMT?

Dostop do podatkov v registru EBMT bo omejen na raziskovalno osebje EBMT in pooblaščeno osebje v vaši bolnišnici. Na zahtevo vaše bolnišnice/centra za darovalce se lahko odobri dostop do vaših nacionalnih registrov s področja presaditve krvi in/ali kostnega mozga in terapije IEC in/ali vaše bolezni.

* 1. Kdo ima dostop do datotek darovalcev?

Morda bo potreben dostop do podatkov iz vaše zdravstvene kartoteke, da bi preverili, ali je zbiranje podatkov za register EBMT opravljeno natančno in v skladu z veljavnimi predpisi. Dostop do vaše bolnišnične zdravstvene kartoteke/zdravstvene kartoteke v centru za darovalce bo omejen na:

* osebje vaše bolnišnice,
* nadzornika ali revizorja, ki ga je imenoval register EBMT,
* zakonodajne organe s področja zdravstva.

Vse strani so vas kot udeleženca raziskave dolžne zaupno obravnavati. Prosimo vas za vaše soglasje, da v ta namen omogočimo zgoraj omenjeni dostop do vaših zdravstvenih kartotek.

* 1. Bodo podatki iz registra EBMT posredovani tretjim stranem?

Z vašim soglasjem se lahko vaši osebni podatki v registru EBMT delijo s partnerji za sodelovanje za namene, opisane zgoraj v razdelku Povzetek. V okviru takšnih sodelovanj se lahko vaši anonimizirani osebni podatki pošljejo v države, ki niso zajete v GDPR (2016/679). EBMT sprejme zaščitne ukrepe, ki jih za zaščito vaših osebnih podatkov zahteva Uredba GDPR, kadar so podatki poslani v tako imenovane tretje države izven Evropske unije, za katere Evropska komisija ne priznava, da omogočajo enakovredno raven varstva podatkov.

* 1. Kakšna je pravna podlaga za obdelavo podatkov in kdo je odgovoren za obdelavo?

Uredba GDPR (2016/679) ureja zbiranje, shranjevanje in obdelavo osebnih podatkov. Namen uredbe je zagotoviti vašo zasebnost. Zaradi spoštovanja navedenih predpisov vas prosimo, da kot pravno podlago posredujete vaše soglasje za zbiranje, obdelavo in shranjevanje vaših osebnih podatkov v registru EBMT za namene, opisane zgoraj v razdelku Povzetek.

EBMT in vaša bolnišnica skupaj nadzorujeta vaše osebne podatke v registru EBMT. To pomeni, da oba določita namen obdelave podatkov (zakaj) in način obdelave (kako). EBMT in vaša bolnišnica odgovarjata za zaščito podatkov v registru.

Če se vaši podatki v registru EBMT delijo z zdravstvenimi organi, organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (HTA) ali drugimi partnerji za znanstveno/klinično sodelovanje za namene, opisane zgoraj v razdelku Povzetek, bodo tudi ti partnerji upravljavci vaših osebnih podatkov za tak poseben namen in s tem odgovorni za zaščito podatkov.

* 1. Kakšne so vaše pravice (posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki)?

Prosili so vas za soglasje za dostop, shranjevanje in obdelavo vaših osebnih podatkov. Če privolitev zavrnete, vaši podatki ne bodo posredovani EBMT in nobenemu našemu sodelavcu ter ne bodo uporabljeni za namene raziskav za pomoč bodočim darovalcem in bolnikom.

Če boste dali privolitev, bodo podatki, ki jih hrani EBMT, še naprej pod vašim nadzorom. Pravico imate zahtevati dostop do svojih osebnih podatkov in/ali njihov popravek oziroma vložiti pritožbo pri nacionalnem organu za varstvo podatkov. Prav tako imate pravico kadar koli v prihodnosti umakniti svojo privolitev. Poleg tega imate pravico zahtevati, da se vaši osebni podatki izbrišejo iz zbirke podatkov registra EBMT in iz drugih zbirk podatkov, v katere so bili vaši podatki morda izvoženi. To ne bo vplivalo na vrsto ali kakovost zdravljenja, ki ga prejemate.

Otroci in mladostniki imajo tudi pravico do preklica privolitve, ko postanejo polnoletni.

* 1. Ali so z odločitvijo, da delim svoje podatke z registrom, povezani kakšni dodatki stroški?

Zaradi delitve vaših podatkov ne boste imeli nobenih dodatnih stroškov, prav tako tudi ne boste prejeli nobenega plačila za delitev podatkov z registrom.

1. Na koga se morate obrniti za dodatne informacije oziroma uveljavljanje svojih pravic?

Za dodatne informacije ali uveljavljanje svojih pravic, navedenih v razdelku 1.8, se obrnite na:

|  |  |
| --- | --- |
| [VSTAVITE DPO BOLNIŠNICE] |  |
| [IME, NAZIV] | [KONTAKTNI PODATKI] |
| Upravitelj registra [EBMT] |  |
| Pooblaščena oseba za varstvo podatkov pri EBMT | E-pošta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

OBRAZEC PROSTOVOLJNE PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA REGISTER EBMT

Prebral/-a sem informacije za darovalca (različico 1.2), imel/-a priložnost postaviti vprašanja in sem prejel/-a zadovoljive odgovore. Imel/-a sem dovolj časa, da se odločim, ali želim svoje podatke deliti z registrom EBMT. Razumem, da je sodelovanje popolnoma prostovoljno in ga lahko kadar koli prekinem brez navedbe razloga, kar ne bo vplivalo na mojo zdravstveno oskrbo ali zakonske pravice.

S podpisom obrazca privolitve potrjujem, da:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Da* | *Ne* |
| 1. se strinjam, da bodo moji osebni podatki, vključno z minimalno določljivimi podatki, kot so opredeljeni v razdelku 1.1, sporočeni in obdelani v registru EBMT in da se bodo hranili za nedoločen čas. |  |  |
| Poleg zgoraj navedenega |  |  |
| 1. soglašam, da se moji osebni podatki, vključno z minimalno določljivimi podatki, v registru EBMT delijo z zdravstvenimi organi in raziskovalci v znanstvenih ali kliničnih ustanovah, pod pogojem, da se uporablja ustrezna raven varovanja moje zasebnosti oziroma so določena ustrezna pogodbena varovala, če je treba podatke poslati izven Evropskega gospodarskega prostora. |  |  |
| 1. soglašam, da se moji psevdonimizirani podatki v registru EBMT delijo z nacionalnimi zdravstvenimi organi in organi HTA/agencijami za vračila, pod pogojem, da se uporablja ustrezna raven varovanja moje zasebnosti oziroma so določena ustrezna pogodbena varovala, če je treba moje psevdonimizirane podatke deliti izven Evropskega gospodarskega prostora. |  |  |
| 1. Nadzornikom in revizorjem EBMT in regulativnim organom dovoljujem, da pregledajo moje zdravstvene kartoteke v skladu z veljavno zakonodajo in popolno zaupnostjo. |  |  |

Ime darovalca/ime darovalčevega zakonitega zastopnika:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Ime priče (če je potrebna): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Če bodo v obdobju shranjevanja podatkov v registru na voljo informacije, ki bi lahko vplivale na privolitev darovalca, ga bo center za darovalce/bolnišnica o tem pravočasno obvestila.

|  |  |
| --- | --- |
| Ime predstavnika bolnišnice: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

Dodatne informacije je posredoval (če je primerno):

Ime:

Položaj/naziv:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Podpis: |  | Datum: | \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_ |

*Izvodi za podpis: 1 izvod za darovalca, 1 izvod hrani bolnišnica, 1 izvod za zakonitega zastopnika/nepristransko pričo (neveljavno izbrišite)*