EBMT Sicil Dairesi İçin Donör Bilgi Broşürü

Sayın İlgili,

Kök hücre (kandan veya kemik iliğinden) ya da bağışıklık uyarıcı hücre tedavisinde (Immune Effector Cell - IEC) lökosit donörü olduğunuz için bu broşürü aldınız. Kan ve Kemik İliği Nakli (EBMT) İçin Avrupa Topluluğu Sicil Dairesi (veritabanı) ile verilerinizi paylaşmanız için sizi davet etmek istiyoruz.

EBMT, hastanelerden ve klinik kemik iliği nakli ile bağışıklık uyarıcı hücre tedavisi alanında çalışan uzmanlardan oluşan, kâr amacı gütmeyen bir kuruluştur. EBMT, EBMT Sicil Dairesi olarak bilinen uluslararası bir hasta/donör veritabanı oluşturmuştur. Sicil Dairesi, bilimsel araştırmalarda ve aldığınız prosedürlerin güvenliği ile etkililiğinin değerlendirilmesinde kullanılan hasta ve donör klinik verilerini içerir. Sicil Dairesinin hedefi, kan kanseri ve hayati risk içeren diğer rahatsızlıkları olan hastaların hayatlarını kurtarmaktır.

Bu broşürde; EBMT Sicil Dairesi ile verilerinizi paylaşmanızı neden istediğimizi, veri işlemenin amacının ne olduğunu, hangi verilerin toplandığını, verilerinizin nasıl korunduğunu ve haklarınızın neler olduğunu açıklamak istiyoruz. EBMT Sicil Dairesi ile verilerinizi paylaşıp paylaşmama kararını verme konusunda özgürsünüz. Lütfen bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyun ve bunu partneriniz, aileniz ya da arkadaşlarınız ile tartışın. Verilerinizi paylaşma konusunda ihtiyacınız olduğu kadar düşünmek için zaman ayırın.

Bilgileri okuduktan sonra katılmayı kabul etmeniz durumunda, olur formunun iki nüshasını tarih atarak imzalamanız istenecektir. Nüshalardan biri saklamanız için size verilecek, diğer nüsha ise hastanedeki/donör merkezindeki donör dosyanızda kalacak. Verilerinizi paylaşmamaya ya da sonraki bir tarihte çekilmeye karar verirseniz bu durum, aldığınız tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir. Herhangi bir şey net değilse ya da daha fazla bilgi istemeniz durumunda lütfen donör sicil dairesine/bağış merkezine sorun.

Bakımınızdaki bir çocuk adına olur veriyorsanız, lütfen durumu anlayabileceği ölçüde çocuğa açıklayın.

Özet

|  |  |
| --- | --- |
| **European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)Tescili** | |
| **Sicil Dairesinin Amacı**  Sicil Dairesinin ana işlevi, araştırma için klinik verileri toplamak ve tedavilerin güvenliği ile etkililiğini ve bakımın kalitesini geliştirmektir. Nihai hedef ise, kan kanseri ve hayati risk içeren diğer rahatsızlıkları olan hastaların hayatlarını kurtarmaktır.  Şu sayfada yer alan web sitemizi ziyaret ederek kişisel verilerinizin kullanılabileceği tüm EBMT çalışmalarına ait bilgilere ulaşabilirsiniz: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT; ulusal sicil daireleri, ulusal sağlık yetkilileri ve bilimsel/klinik enstitülerden araştırmacılar dâhil olmak üzere uluslararası ölçekte birçok "İş Birliği Ortağı" ile birlikte çalışmaktadır. Bu nedenle, yukarıda açıklanan amacı yerine getirmek adına ayrıca bu EBMT ortaklarıyla kişisel verilerinizi paylaşma konusunda da olurunuzu istiyoruz.  Bu bölümde açıklanana amaçlar doğrultusunda EBMT ayrıca Avrupa İlaç Kurumu (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), ulusal sağlık yetkilileri ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme yetkilileri (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **EBMT ile veri paylaşmaları için kimler davet edilir?**  Kök hücre (kandan veya kemik iliğinden) ya da bağışıklık uyarıcı hücre tedavisinde lökosit donörleri, verilerini paylaşmaları için davet edilir. | |
| **EBMT ile verilerinizi paylaşmaya karar verirseniz ne olacak?**  Verilerinizi paylaşmaya karar vermeniz durumunda, tıbbi veriler ve bağış verileri toplanacaktır. Bu verilerden bazıları, rutin bağış ziyaretlerinizden toplanacaktır. Tıbbi takip kontrolleri için, özellikle bu amaç doğrultusunda hastaneyi/bağış merkezini ziyaret etmeniz gerekmeyecektir. Bu kontroller ayrıca aile hekimliğinizde de yapılıp hastaneye/bağış merkezine gönderilebilir. | |
| **Kişisel verilerinize ne olacak?**  Tüm verileriniz gizli olarak kalacak, Kan ve Kemik İliği Nakli (EBMT) İçin Avrupa Topluluğu Sicil Dairesi'nin tescilli ve güvenli veritabanında saklanacaktır. Tüm veri işleme faaliyetleri, Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği (2016/679) ve yürürlükteki yerel yasalar ile uyumlu olacaktır. | |
|  | |
| **Sorularınız olması durumunda kiminle iletişime geçmelisiniz?** | |
| *Enstitünüzde:*  Ad:  Pozisyon/Unvan:  Adres:  Telefon numarası: | *EBMT'de:*  EBMT Veri Koruma Görevlisi  E-posta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. EBMT Sicil Dairesi'ndeki kişisel verilerinize ne olacak?
   1. Hangi veriler toplanıyor ve işleniyor?

Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği'ne (GDPR (2016/679)) göre kişisel veriler, tanımlanan veya tanımlanabilir durumdaki yaşayan bir birey ile ilgili her türlü bilgi olarak tanımlanır. EBMT Sicil Dairesi'nin amaçları doğrultusunda, tıbbi kayıtlarınızdan aşağıdaki bilgiler işlenecektir:

* Paraf, doğum tarihi/yılı, cinsiyet, hastaneniz/bağış merkeziniz tarafından verilen benzersiz hasta/donör numarası ve ülke
* Tıbbi geçmiş, fiziksel muayene, kan ve varsa kemik iliği muayenelerinin sonuçları
* Kan nakilleri, ilaçlar
* Kök hücre nakli ve bağışı sırasındaki komplikasyonlar

EBMT Sicil Dairesi'nde saklanan kişisel veriler parafınız, doğum tarihiniz/yılınız, cinsiyetiniz, hastaneniz/bağış merkeziniz tarafından verilen benzersiz hasta/donör numaranız ile bağlantılandırılacaktır. Bu minimum tanımlanabilir veri öğeleri, farklı zamanlarda toplanan verilerin aynı kayıtta doğru şekilde saklandığından emin olmak için gereklidir. Bunlar, sizi bir birey olarak tanımlamak için kullanılmayacaktır.

Gizliliğinizi korumak için verilerinize benzersiz ve bilgi içermeyen bir veritabanı numarası verilir. Bu işlem, "takma ad verme" olarak bilinir ve GDPR'de tanımlanır. Bu, kişisel verilerinizin yerel hastanenizde saklanan ek verilerin kullanımı olmaksızın verilerin sizinle artık bağlantılandırılamayacağı bir yolla işlenmesini mümkün kılar. EBMT, özellikle minimum tanımlanabilir hasta verileri olmak üzere kişisel verilerin paylaşımını en aza indirme taahhüdünde bulunmaktadır. Mümkün olduğunda EBMT, takma adlı verileri ya da koşullar izin verdiğinde anonimleştirilmiş verileri paylaşır. Ancak belirli durumlarda, verilerin kopyalanmasını önlemek gibi durumlar için, minimum tanımlanabilir verilerin yine de paylaşılması gerekebilir fakat bu işlem her zaman yasal olarak gerekli veri koruma önlemleri kapsamında gerçekleştirilecektir.

* 1. Veriler EBMT Sicil Dairesi'nde nasıl saklanır?

Veriler, EBMT'nin elektronik, sertifikalı, güvenli veritabanında saklanır ve Avrupa veri koruma yönetmeliklerine tabidir. Bu veritabanı, Avrupa Birliği'nin parçası olan bir ülkede yer alır ve sıkı bir erişim kontrol politikası kapsamındadır.

* 1. Veriler ne kadar süreyle saklanacak?

EBMT, verilerinizi bilimsel araştırma amaçları doğrultusunda gelecekte kullanılabilecekleri şekilde süresiz olarak tutacaktır.

İş Birliği Ortakları, kişisel verilerinizi Özet bölümünde yukarıda açıklanan amaçlara hizmet ettiği sürece tutacaktır.

* 1. EBMT Sicil Dairesi'ndeki verilere kimlerin erişimi var?

EBMT Sicil Dairesi'ndeki verilere erişim, EBMT araştırma personeli ve hastanenizdeki yetkili personel üyeleri ile sınırlı olacaktır. Hastanenizin/bağış merkezinizin talebi üzerine, kan ve/veya kemik iliği nakli ve IEC (bağışıklık uyarıcı hücre) tedavisi ve/veya rahatsızlığınız alanındaki ulusal sicil dairelerine erişim verilebilir.

* 1. Donör dosyalarınıza kimlerin erişimi vardır?

Tıbbi kayıtlarınızdan verilere erişim, EBMT Sicil Dairesi için veri toplama işleminin doğru şekilde ve mevcut yönetmeliklere uygun olarak yapıldığının doğrulanmasını gerektirebilir. Hastanenizin/bağış merkezinizin tıbbi kayıtlarına erişim aşağıdakilerle kısıtlanacaktır:

* hastanenizdeki personel
* EBMT tarafından görevlendirilen bir izleyici ya da denetmen
* yönetmelik kapsamındaki sağlık yetkilileri

Bir araştırma katılımcısı olarak tüm tarafların size karşı gizlilik görevi vardır. Bu amaç doğrultusunda tıbbi kayıtlarınıza ilişkin yukarıda bahsi geçen erişime izin vermek üzere olurunuzu talep ederiz.

* 1. EBMT Sicil Dairesi'ndeki veriler herhangi bir üçüncü taraf ile paylaşılacak mı?

Olurunuz ile, EBMT Sicil Dairesi'ndeki kişisel verileriniz İş Birliği Ortakları ile yukarıdaki Özet bölümünde açıklanan amaçlar doğrultusunda paylaşılabilir. Bu türdeki iş birliklerinin parçası olarak anonimleştirilmiş kişisel verileriniz, GDPR (2016/679) kapsamında olanlar dışındaki ülkelere gönderilebilir. EBMT, Avrupa Komisyonu tarafından eş değer düzeyde veri koruma sağlıyor olarak kabul edilmeyen, Avrupa Birliği dışındaki sözde üçüncü ülkelere gönderildiğinde kişisel verilerinizi korumak üzere GDPR tarafından gerekli tutulan korumaları düzenlemektedir.

* 1. Verileri işlemenin yasal dayanağı nedir ve bundan kim sorumludur?

GDPR (2016/679), kişisel verilerinizin toplanması, saklanması ve işlenmesi işlemlerini düzenler. Yönetmeliğin amacı, gizliliğinizi garanti altına almaktır. Bu yönetmeliklerle uyumluluğu sağlamak adına, şu bölümde açıklanan amaçlar doğrultusunda EBMT Sicil Dairesi'ndeki kişisel verilerinizin toplanması, işlenmesi ve saklanmasına dair yasal dayanak olarak olurunuzu vermenizi isteriz: Özet bölümü.

EBMT Sicil Dairesi'ndeki kişisel verilerinizin ortak "denetçileri" EBMT ve hastanenizdir. Bu, her ikisinin de veri işlemenin amacını (neden) ve işleme araçlarını (nasıl) belirlediği anlamına gelmektedir. Sicil Dairesi'ndeki verilerinizin korunmasından hem EBMT hem de hastaneniz sorumludur.

EBMT Sicil Dairesi'ndeki verilerinizin, yukarıdaki Özet bölümde açıklanan amaçlar doğrultusunda sağlık yetkilileri, HTA kurumları ya da diğer bilimsel/klinik iş birliği ortakları ile paylaşılması durumunda bu ortaklar ayrıca, söz konusu belirli amaç doğrultusunda kişisel verilerinizin birer denetçisi olacak ve bu nedenle verilerin korunmasında da sorumlu olacaktır.

* 1. Haklarınız (bir veri sahibi olarak) nelerdir?

Kişisel verilerinize erişilmesine, bunların saklanmasına ve işlenmesine olur vermeniz istenir. Olurunuzu geri çekmeniz durumunda verileriniz EBMT'ye ya da iş birlikçilerimizden herhangi birine gönderilmeyecek ve gelecekteki donörlere ve hastalara yardımcı olmak adına araştırma amaçları doğrultusunda kullanılmayacaktır.

Olurunuzu vermeniz durumunda EBMT tarafından tutulan veriler, sizin kontrolünüzde olmaya devam edecektir. Kişisel verilerinize erişim ve/veya bunları düzeltme talebinde bulunma ya da ulusal veri koruma yetkilisine bir şikâyette bulunma hakkınız vardır. Ayrıca, gelecekte istediğiniz zaman olurunuzu geri çekme hakkına da sahipsiniz. Dahası, kişisel verilerinizin EBMT Sicil Dairesi'nden ve verilerinizin aktarılmış olabileceği diğer veritabanlarından silinmesini talep etme hakkınız da vardır. Bu durum, aldığınız tedavinin türünü veya kalitesini etkilemeyecektir.

Ayrıca, çocukların ve gençlerin reşit olduklarında olurlarını geri çekme hakları da vardır.

* 1. Verilerinizi Sicil Dairesi ile paylaşmaya karar verirse ekstra maliyet söz konusu mudur?

Verilerinizi paylaşmayla ilgili herhangi bir ekstra maliyet söz konusu değildir ve verilerinizi Sicil Dairesi ile paylaştığınız için herhangi bir ödeme almayacaksınız.

1. Daha fazla bilgi için ya da haklarınızı kullanmak isterseniz kiminle iletişime geçmelisiniz?

Daha fazla bilgi için ya da bölüm 1.8'de listelenen haklarınızı kullanmak isterseniz, lütfen aşağıdakilerle iletişime geçin:

|  |  |
| --- | --- |
| [HASTANE DPO'SUNU GİR] |  |
| [AD, UNVAN] | [İLETİŞİM BİLGİLERİ] |
| Sicil Dairesi Sahibi (EBMT) |  |
| EBMT Veri Koruma Görevlisi | E-posta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

EBMT SİCİL DAİRESİ BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

Donör Bilgi Broşürünü (sürüm 1.2) okudum ve sorular sorma fırsatım oldu ve tatmin edici yanıtlar aldım. Verilerimi EBMT Sicil Dairesi ile paylaşmak isteyip istemediğime karar vermek için uygun miktarda sürem oldu. Katılımın tamamen gönüllülüğe dayalı olduğunu ve tıbbi bakımım ya da yasal haklarım etkilenmeden, herhangi bir neden belirtmeden istediğim zaman çekilme özgürlüğüm olduğunu anlıyorum.

Bu Olur Formunu imzalayarak şunları kabul ediyorum:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Evet* | *Hayır* |
| 1. Bölüm 1.1'de tanımlanan şekilde minimum tanımlanabilir veriler dâhil kişisel verilerimin EBMT Sicil Dairesi'ne rapor edilmesine, EBMT tarafından işlenmesine ve verilerimin süresiz olarak tutulmasına onay veriyorum. |  |  |
| Yukarıdakine ek olarak, |  |  |
| 1. Gizliliğim için yeterli düzeyde koruma sağlanması veya bu veriler Avrupa Ekonomik Alanı dışına gönderilirse, yeterli sözleşme korumalarının düzenlenmesi durumunda minimum tanımlanabilir veriler dâhil EBMT Sicil Dairesi'ndeki kişisel verilerimin sağlık yetkilileri ve bilimsel ya da klinik enstitüler genelindeki araştırmacılarla paylaşılmasına onay veriyorum. |  |  |
| 1. Gizliliğim için yeterli düzeyde koruma sağlanması veya takma adlı verilerim Avrupa Ekonomik Alanı dışında paylaşılırsa, yeterli sözleşme korumalarının düzenlenmesi durumunda EBMT Sicil Dairesi'ndeki takma adlı verilerimin ulusal sağlık yetkilileri ve HTA kurumları/tazminat kurumları ile paylaşılmasına onay veriyorum. |  |  |
| 1. EBMT'den izleyicilere ve denetmenlere ve yönetmelik yetkililerine tıbbi kayıtlarımı yürürlükteki yasalara uygun olarak ve tam gizlilik altında incelemelerine izin veriyorum. |  |  |

Donör adı/Donörün yasal temsilcisinin adı:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| İmza: |  | Tarih: | \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| Tanığın (varsa) adı: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| İmza: |  | Tarih: | \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ |

Donörün olurunu etkileyebilecek şekilde verilerin Sicil Dairesi'nde saklandığı dönem boyunca bilgilerin kullanılabilir hale gelmesi durumunda bağış merkezi/hastane, kendisini zamanında bilgilendirecektir.

|  |  |
| --- | --- |
| Hastane temsilcisinin adı: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| İmza: |  | Tarih: | \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ |

Ek bilgileri paylaşan kişi (geçerli olduğunda):

Ad:

Pozisyon/unvan:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| İmza: |  | Tarih: | \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ |

*İmzalanacak nüshalar: 1'i donör için, 1'i hastane tarafından saklanması için, 1'i yasal temsilci/tarafsız tanık (geçerli değilse silin) için*