# Pasientinformasjonsbrosjyre for EBMT-registeret 12–17 år

Hei!

Du har fått denne brosjyren fordi du enten mottar en blod- eller benmargstransplantasjon, immuneffektorcelle-terapi (IEC) og/eller en behandling som påvirker immunsystemet ditt.

EBMT er en ideell organisasjon som gjennom forskning prøver å forbedre livene til pasienter med blodrelaterte lidelser. Med dette brevet vil vi gjerne spørre deg om vi kan samle inn kliniske opplysninger og personopplysninger og lagre dem i databasen vår (EBMT-registeret).

* Personopplysninger = informasjon om hvem du er, for eksempel fødselsdato og kjønn.
* Kliniske opplysninger = (også en type personopplysninger) om helse og behandling, for eksempel hvis du er syk og hvis du bruker legemidler.

De kliniske opplysningene vi samler inn, kan brukes i vitenskapelig forskning for å finne ut hvor sikker og effektiv behandlingene du får, er. Formålet med registeret er å bidra til å redde livene til pasienter som har blodkreft og andre livstruende sykdommer.

Vi ønsker å gi deg all informasjon i denne brosjyren som du kan trenge for å beslutte om du vil dele opplysningene dine. Du kan selv bestemme om du gir tillatelse til å dele opplysningene dine med EBMT-registeret eller ikke. Les denne informasjonsbrosjyren nøye. Ta den tiden du trenger før du bestemmer deg.

Hvis du ønsker å dele opplysningene dine, kan du skrive under på skjemaet på slutten av denne brosjyren. Vi trenger også en underskrift fra foreldrene dine. Du kan alltid slutte å dele opplysningene dine. Bare si fra til foreldrene dine og legen din. Spør foreldrene dine eller legen din hvis du har spørsmål. Du kan også lese brosjyren som foreldrene dine fikk.

# Hvorfor spør du meg?

Vi ber deg om å dele opplysningene dine med EBMT-registeret fordi du

* er eller vil bli involvert i blod- eller benmargstransplantasjon og/eller
* er diagnostisert med benmargssvikt og får behandling som påvirker immunsystemet og/eller
* får immuneffektorcelle-terapi (IEC).

# Hva vil skje med deg hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine med registeret?

Ingenting kommer til å endre seg for deg. Du vil besøke sykehuset for behandlingen din. Du trenger ikke ta noen prøver for dette registeret.

# Hva vil skje med opplysningene dine i EBMT-registeret?

## Hvilke opplysninger blir samlet inn og behandlet?

I løpet av de vanlige besøkene vil legen gi oss informasjon (personopplysninger) om:

* deg, som initialer, dato og året du ble født, kjønn og landet du bor i
* sykdommen din
* din medisinske tilstand under besøkene
* behandlingen din
* hvordan kroppen din reagerer på behandlingen.

For å beskytte personvernet ditt, knytter vi personopplysningene dine til et unikt nummer. Det vil være en «nøkkel» som man må ha for å knytte opplysningene dine til nummeret. Denne «nøkkelen» blir værende på sykehuset. Når vi bruker personopplysningene dine i kommunikasjon, bruker vi bare dette nummeret. Dette hjelper oss med å bruke personopplysningene dine uten en direkte fare for å identifisere deg. Det kan derimot hende vi må sende noen minimale personopplysninger til andre. Disse opplysningene alene vil aldri føre direkte til deg.

## Hva er formålet med å samle inn og behandle opplysningene dine?

EBMT-registeret vil fungere som et sted som forskere, helsemyndigheter og andre partnere, for eksempel legemiddelselskaper, kan samle inn opplysninger fra. De kan gjøre dette for å forbedre kunnskap, pasientbehandling og resultatet av ulike terapier som påvirker immunsystemet. Derfor ber vi deg også om å gi oss tillatelse til å dele personopplysningene dine med disse mulige partnerne.

## Hvor lenge lagres opplysningene dine?

Vi lagrer opplysningene dine på ubestemt tid, slik at de kan brukes i fremtiden til vitenskapelige forskningsformål.

Partnerne vi sender opplysningene dine til, beholder opplysningene dine så lenge de tjener formålet beskrevet ovenfor under 3.2.

## Hvem har tilgang til opplysningene dine i EBMT-registeret?

Kun personer som arbeider hos EBMT og på sykehuset ditt, vil ha tilgang til opplysningene dine i EBMT-registeret. Tilgang til andre kan gis til formål som beskrevet i 3.2.

## Hvem har tilgang til pasientjournalen din?

Sykehuspersonellet vil kopiere informasjonen fra pasientjournalen til EBMT-registeret. EBMT-ansatte og kanskje tilsynsmyndigheter kan ha behov for tilgang til pasientjournalen din på sykehuset. Dette er nødvendig for å sjekke om all informasjon er nøyaktig og følger gjeldende regelverk.

Personene som vil ha tilgang til pasientjournalen din, vil også se informasjonen som vil identifisere deg direkte. Disse personene vil holde informasjonen din hemmelig. Vi ber deg om å gi tillatelse til denne tilgangen til pasientjournalen din, til det formålet som er beskrevet.

## Hvem er ansvarlig for opplysningene dine?

Sammen med sykehuset er vi ansvarlige for å beskytte opplysningene i registeret. En mulig partner vil spesifisere opplysningene de trenger og hvorfor de trenger dem. Denne partneren vil da være ansvarlig for å beskytte opplysningene de mottar for det spesifiserte formålet.

I EU sier loven (GDPR) hvordan opplysningene skal beskyttes. Partnere kan være i EU, men også i land utenfor EU. Vi sørger for at opplysningene dine holdes hemmelige, uansett hvor de sendes.

## Hvilke rettigheter har du?

Vi ber deg om å samtykke i tilgang til, lagring og behandling av personopplysningene dine. Hvis du ikke gir ditt samtykke, vil opplysningene dine ikke bli sendt til EBMT-registeret eller noen av partnerne våre.

Hvis du gir ditt samtykke, vil du fortsatt ha kontroll over opplysningene i EBMT-registeret. Du kan be om en kopi av informasjonen i registeret og be om en korrigering hvis noe ikke er riktig.

Hvis du gir ditt samtykke, kan du likevel slutte å dele opplysningene dine i fremtiden. Deretter kan du be om at personopplysningene dine slettes fra EBMT-registerdatabasen og fra andre databaser hvor opplysningene dine kan ha blitt sendt. Dette påvirker ikke behandlingen du får.

# Hvem kan du kontakte?

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du spørre foreldrene dine eller legen din. Hvis du har spørsmål om beskyttelse av opplysningene dine, kan du også kontakte:

[SETT INN SYKEHUS-DPO]

[NAVN, TITTEL] [KONTAKTOPPLYSNINGER]

Registerinnehaver [EBMT]

Personvernombud hos EBMT [E-post: data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# INFORMERT SAMTYKKESKJEMA/MED-SAMTYKKESKJEMA FOR EBMT-REGISTERET

* Jeg har lest og forstått pasientinformasjonsbrosjyren for ungdom (versjon 1.0, 26/07/2024). Jeg hadde muligheten til å stille spørsmål. Jeg fikk svar på spørsmålene mine.
* Jeg har hatt nok tid til å bestemme meg for om jeg vil dele opplysningene mine med EBMT-registeret.
* Jeg vet at jeg ikke MÅ delta. Jeg kan alltid avslutte når jeg vil. Jeg trenger ikke å oppgi en grunn. Min medisinske behandling vil ikke bli påvirket.
* Jeg gir tillatelse til at informasjonen min deles som spesifisert av mine foreldre i deres samtykke.

|  |
| --- |
| **Jeg vil gjerne dele opplysningene mine med EBMT** |

Pasientens navn

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Hvis informasjon gjøres tilgjengelig så lenge opplysningene er lagret i registeret som kan ha konsekvenser for pasientens samtykke, vil sykehuset informere vedkommende i rett tid.

Navn på sykehusets representant:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tilleggsinformasjon er gitt av (når det er aktuelt):

Navn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Stilling/tittel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Eksemplarer som skal signeres: Ett til pasienten, ett skal oppbevares på sykehuset.*