# Informační leták o Registru EBMT pro pacienty

Vážená paní/vážený pane,

Obdržel/a jste tento leták, jelikož podstupujete transplantaci krve či kostní dřeně, buněčnou terapii efektory imunity a/nebo imunosupresivní léčbu. Rádi bychom vás požádali o sdílení vašich údajů s Registrem (databází) Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně (EBMT).

EBMT je nezisková organizace, kterou tvoří nemocnice a odborníci pracující v oblasti klinické transplantace kostní dřeně a buněčné terapie efektory imunity. EBMT spravuje mezinárodní databázi pacientů, která je známá pod názvem Registr EBMT. Registr obsahuje klinická data pacientů, která jsou využívána při vědeckém výzkumu a v hodnoceních bezpečnosti a účinnosti léčby, kterou podstupujete. Cílem Registru je zachraňovat životy pacientů s rakovinou krve a s dalšími život ohrožujícími nemocemi.

V tomto letáku bychom Vám rádi vysvětlili, proč Vás žádáme o sdílení dat s Registrem EBMT, co je cílem zpracování dat, která data jsou sbírána, jak jsou Vaše data chráněna a jaká jsou Vaše práva. Můžete se svobodně rozhodnout, zda chcete svoje údaje s Registrem EBMT sdílet, či nikoliv. Prosím pozorně si tento informační leták přečtěte a promluvte si o něm se svým partnerem, rodinou nebo přáteli. Ponechte si dostatek času k přemýšlení o sdílení Vašich dat.

Pokud po přečtení informací budete souhlasit s účastí, prosím podepište a napište datum na dvě kopie informovaného souhlasu. Jednu kopii dostanete Vy a druhá kopie zůstane ve Vaší lékařské dokumentaci v nemocnici. Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ ani kvalitu poskytované péče. V případě nejasností nebo pokud budete potřebovat více informací, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Pokud dáváte souhlas za dítě, které máte ve své péči, prosím vysvětlete dítěti, co podepisujete, úměrně jeho věku.

# Shrnutí

|  |  |
| --- | --- |
| Registr Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně (EBMT) | |
| Cíl registru  Hlavní funkcí Registru je sbírat klinická data pro výzkum a zlepšit bezpečnost a účinnost léčby a kvalitu péče. Hlavním cílem je zachraňovat životy pacientů s rakovinou krve a s dalšími život ohrožujícími nemocemi. | |
| Koho EBMT žádá o sdílení dat?  EBMT žádá o sdílení dat pacienty podstupující transplantaci krve či kostní dřeně, buněčnou terapii efektory imunity a/nebo imunosupresivní léčbu. | |
| Co se stane, pokud budete souhlasit se sdílením Vašich dat s EBMT?  Pokud se rozhodnete svoje data sdílet, budeme z Vašich pravidelných lékařských prohlídek získávat údaje o Vaší nemoci, léčbě a reakci na léčbu. Nebudete muset navštěvovat nemocnici zvlášť jen za tímto účelem. | |
| Co se stane s Vašimi osobními údaji?  Všechna Vaše data zůstanou důvěrná a budou ukládána v certifikované a zabezpečené databázi Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně (EBMT). Všechny činnosti zpracování údajů budou v souladu s evropským Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) (2016/679) a s příslušnými místními zákony. | |
| Na koho se obrátit v případě dotazů? | |
| *Ve Vaší instituci:* Jméno: Pozice/Titul: Adresa: Telefonní číslo: | *V EBMT:*  EBMT Data Protection Officer - Pověřenec pro ochranu osobních údajů EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Proč Vás Registr žádá o sdílení Vašich dat?

EBMT Registr Vás žádá o sdílení Vašich dat, protože

* + jste pacient nebo dárce účastnící se transplantace krve nebo kostní dřeně;
  + bylo Vám diagnostikováno selhání kostní dřeně a podstupujete imunosupresivní léčbu, a/nebo
  + podstupujete buněčnou terapii efektory imunity (IEC).

Žádáme Vás o souhlas s předložením Vašich osobních údajů Registru EBMT pro účely popsané níže v sekci [3.2](#_heading=h.35nkun2).

# Co se Vám stane, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem?

Pokud se rozhodnete svoje data s Registrem sdílet, budeme z Vašich pravidelných lékařských prohlídek získávat údaje o Vaší nemoci, léčbě a reakci na léčbu. Nebudete muset navštěvovat nemocnici zvlášť jen za tímto účelem. Nejsou nutné žádné doplňující procedury nad rámec běžné klinické praxe.

Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ ani kvalitu poskytované péče.

# Co se stane s Vašimi osobními údaji v Registru EBMT?

## Která data sbíráme a zpracováváme?

Dle evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR (2016/679)) jsou osobní údaje definovány jako jakékoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné živé fyzické osobě. Pro účely Registru EBMT budou zpracovávány následující informace z Vašich lékařských záznamů:

* + Iniciály, datum/rok narození, pohlaví, jedinečné číslo pacienta (UPN) udělené Vaší nemocnicí a země
  + Osobní anamnéza, lékařské vyšetření a výsledky vyšetření krve a kostní dřeně
  + Diagnózy
  + Transfúze, užívané léky a léčba
  + Reakce na léčbu a komplikace

Osobní údaje uložené v Registru EBMT budou spojeny s Vašimi iniciály, datem/rokem narození, pohlavím a jedinečným číslem pacienta (UPN) uděleným nemocnicí. Tyto minimální identifikovatelné údaje jsou nutné, abychom zajistili, že data sbíraná v různý čas jsou přesně uložena ve stejném záznamu. Nebudou použita k identifikaci Vás jako jednotlivce.

Pro zajištění ochrany Vašeho soukromí je k Vašim údajům přiděleno jedinečné a neinformativní databázové číslo. Tento proces je znám jako „pseudonymizace“ a je definován v GDPR. Umožňuje nám zpracovat Vaše údaje takovým způsobem, že data není možné opět spojit s Vámi bez použití dodatečných údajů, které jsou uloženy ve Vaší místní nemocnici. EBMT je zavázána minimalizovat sdílení osobních údajů, zejména minimální identifikovatelné údaje pacienta. Kdykoli je to možné, EBMT sdílí pseudonymizovaná data, nebo, pokud to situace dovoluje, anonymizovaná data. Nicméně v určitých situacích, například za účelem předcházení duplicity dat, může být nutné sdílet minimální identifikovatelná data, ale vždy u toho dodržujeme zákonem požadovaná opatření na ochranu dat.

## Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů?

### Registr EBMT

Základní funkcí Registru EBMT je sběr klinických dat pacientů, kteří podstoupili transplantaci krve a/nebo kostní dřeně a/nebo podstoupili buněčnou léčbu efektory imunity jako součást své léčby. Sbíraná data budou použita pro:

* lékařský výzkum s cílem rozšířit znalostní základnu v oblasti transplantace, buněčné léčby efektory imunity a imunosupresivní terapie
* zlepšení péče o pacienta v nemocnicích pomocí
  + poskytování referencí k výsledkům léčby, které mohou nemocnice využít pro kontrolu kvality
  + rozvoje nových a zdokonalených procedur pro transplantaci, buněčnou terapii efektory imunity a imunosupresivní terapii
  + zlepšení kvality těchto procedur skrze akreditace ošetřujících nemocnic Vaše data v Registru EBMT přispějí ke zdokonalení péče o pacienty a jejích výsledků.

EBMT pracuje s mnoha „Spolupracujícími partnery“ po celém světě, včetně národních registrů, vnitrostátních zdravotnických orgánů a vědeckých pracovníků z vědeckých/klinických institucí. Z toho důvodu Vás žádáme také o souhlas se sdílením Vašich osobních údajů s těmito partnery EBMT, abychom dosáhli účelu popsaného výše.

Pro účely popsané níže může EBMT spolupracovat také s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), vnitrostátními zdravotnickými orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a s držiteli rozhodnutí o registraci (farmaceutické společnosti vlastnící práva na léčiva, která pacienti jako Vy dostávají).

### Po-registrační povinnosti související s buněčnou léčbou efektory imunity

V Evropě může být buněčná terapie efektory imunity použita k léčbě pacientů až poté, co EMA schválí držitelům rozhodnutí o registraci prodej jejich léčiv. EMA může požadovat po držitelích rozhodnutí o registraci provedení dodatečné po-registrační studie, aby dohlédla na dlouhodobou bezpečnost a účinnost produktu. EMA doporučila, aby držitelé rozhodnutí o registraci na provedení těchto studií spolupracovali s EBMT. Za tímto účelem EBMT vyvinula „Rámec zpracování údajů v po-registračních studiích o buňkách efektorů imunity Registru EBMT“, který je veřejně dostupný na internetových stránkách EBMT. Tento rámec umožní EBMT pomáhat držitelům rozhodnutí o registraci s po- registračními studiemi buněčné léčby efektory imunity, které jim ukládá EMA.

Pokud podstupujete jakoukoli buněčnou léčbu efektory imunity jako součást Vaší léčby ve Vaší nemocnici, EBMT Vás požádá o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s držiteli rozhodnutí o registraci té buněčné léčby efektory imunity, kterou podstupujete. Pomůže to držitelům rozhodnutí o registraci vyhovět povinnostem vůči EMA a vnitrostátním zdravotnickým orgánům. Přispěje to k lepšímu porozumění bezpečnosti a účinnosti produktu (produktů), který (které) dostáváte.

**Hodnocení zdravotnických technologií**

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) vyhodnocuje sociální, ekonomický, organizační a etický vliv léků nebo zdravotnické technologie. Orgány hodnocení zdravotnických technologií provádí tato posouzení, aby přispěly ke zdravotním opatřením, která jsou pro pacienty bezpečná a účinná. Poskytují také doporučení ohledně financování nebo úhrady léků či zdravotnických technologií pojišťovnami a platebními agenturami.

Data z Registru EBMT mohou být cenným zdrojem údajů pro hodnocení zdravotnických technologií. EBMT usnadňuje procesy hodnocení zdravotnických technologií, čímž podporuje dostupnost nových léčiv pro pacienty a hrazení těchto léčiv národními zdravotními systémy a zdravotními pojišťovnami.

Orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platební agentury mohou po EBMT požadovat sdílení pseudonymizovaných dat pro hodnocení specifických zdravotnických technologií. Častěji orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platební agentury požadují, aby tato data o konkrétním produktu poskytli držitelé rozhodnutí o registraci. V tomto případě se držitelé rozhodnutí o registraci obrátí na EBMT a požádají o sdílení potřebných dat. Aby orgánům hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platebním agenturám usnadnila hodnocení, žádá Vás EBMT o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat s držiteli rozhodnutí o registraci a s orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platebními agenturami.

## Jak jsou data v Registru EBMT uložena?

Data jsou uložena v elektronické, certifikované, zabezpečené databázi EBMT a jsou předmětem evropských nařízení o ochraně osobních údajů. Tato databáze je umístěna ve státě, který je součástí Evropské unie, a přístup do ní je přísně kontrolován.

## Jak dlouho budou data uložena?

EBMT uchová Vaše data na neurčito, aby mohla být použita v budoucnu pro účely klinických výzkumů.

Spolupracující partneři si ponechají Vaše osobní údaje tak dlouho, dokud budou sloužit účelům popsaným výše v sekci [3.2.](#_heading=h.35nkun2)

## Kdo má přístup k datům v Registru EBMT?

Přístup k datům v Registru EBMT bude omezen na výzkumný personál EBMT a oprávněné zaměstnance ve Vaší nemocnici. Na žádost Vaší nemocnice může být udělen přístup Vašim národním registrům v oblasti transplantace krve a/nebo kostní dřeně a buněčné terapie efektory imunity a/nebo Vaší nemoci.

## Kdo má přístup k Vaší zdravotní dokumentaci?

Přístup k datům z Vašich lékařských záznamů může být nutný pro ověření, že sběr dat pro Registr EBMT probíhá přesně a v souladu s platnými předpisy. Přístup k Vašim nemocničním lékařským záznamům bude omezen na:

* zaměstnance Vaší nemocnice
* monitory klinických studií nebo auditory, které pověřila EBMT
* regulační zdravotní orgány

Všechny strany mají povinnost důvěrnosti vůči Vám jako účastníkovi výzkumu. Žádáme Vás o souhlas s povolením výše zmíněného přístupu k Vaší zdravotnické dokumentaci za tímto účelem.

## Budou data v Registru EBMT sdílena s nějakými třetími osobami?

S Vaším souhlasem mohou být Vaše osobní údaje v Registru EBMT sdíleny se spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v sekci 3.2. Jako součást takové spolupráce mohou být Vaše osobní údaje poslány státům, v nichž neplatí GDPR (2016/679). EBMT zařídí ochranná opatření vyžadovaná GDPR k ochraně Vašich osobních údajů v případě zaslání dat tzv. třetím zemím mimo Evropskou unii, které nebyly uznané Evropskou komisí jako rovnocenné v poskytování ochrany údajů.

## Jaký je právní základ zpracování dat a kdo nese zodpovědnost?

GDPR (2016/679) reguluje sběr, ukládání a zpracování osobních údajů. Účelem regulace je zaručení Vašeho soukromí. Abychom dodrželi tyto regulace, žádáme Vás o souhlas, který je právním základem pro sběr, zpracování a ukládání Vašich osobních údajů v Registru EBMT za účely popsanými v sekci [3.2](#_heading=h.35nkun2)[.](#_heading=h.26in1rg)

EBMT a Vaše nemocnice jsou společnými „kontrolory“ Vašich osobních údajů v Registru EBMT. To znamená, že obě instituce rozhodují o účelu zpracování dat (proč) a způsobu zpracování (jak). EBMT i Vaše nemocnice jsou zodpovědné za ochranu Vašich dat v Registru.

V případě, že jsou Vaše data v Registru EBMT sdílena se zdravotnickými orgány, orgány hodnocení zdravotnických technologií, držiteli rozhodnutí o registraci nebo s jinými vědeckými/klinickými spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v sekci [3.2](#_heading=h.35nkun2), tito partneři budou také kontrolory Vašich osobních údajů pro ten konkrétní účel, a tedy budou také zodpovědní za ochranu Vašich osobních údajů.

## Jaká jsou Vaše práva (jako zúčastněné osoby)?

Žádáme Vás o souhlas s přístupem k, ukládáním a zpracováváním Vašich osobních údajů. Pokud nám souhlas neudělíte, Vaše data nebudou poslána EBMT ani dalším našim spolupracovníkům a nebudou použita pro účely výzkumů, které pomáhají budoucím pacientům.

Pokud nám souhlas udělíte, data uchovávaná EBMT budou nadále pod Vaší kontrolou. Máte právo požadovat přístup k Vašim osobním údajům a/nebo jejich opravu nebo podat stížnost u národního úřadu pro ochranu osobních údajů. Máte také právo svůj souhlas kdykoli v budoucnosti odvolat. Mimo to máte právo požadovat smazání Vašich osobních údajů z databáze Registru EBMT a z dalších databází, do kterých mohly být vaše údaje exportovány. Neovlivní to typ ani kvalitu Vaší léčby.

Děti a adolescenti mají také právo souhlas odvolat, jakmile dosáhnou plnoletosti.

## Vzniknou Vám nějaké dodatečné náklady, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem?

Žádné dodatečné náklady spojené se sdílením Vašich dat nevznikají, rovněž neobdržíte žádnou platbu za sdílení Vašich dat s Registrem.

# Na koho se obrátit pro více informací nebo pokud si přejete uplatnit svá práva?

Pro více informací nebo pokud si přejete uplatnit svá práva sepsaná v sekci [3.9,](#_heading=h.2xcytpi) prosím kontaktujte:

[VLOŽTE NEMOCNIČNÍHO POVĚŘENCE PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ] [JMÉNO, TITUL] [KONTAKTNÍ ÚDAJE]

Držitel registru [EBMT]

EBMT Pověřenec pro ochranu osobních údajů E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU REGISTRU EBMT

Přečetl/a jsem si informační leták pro pacienty (verze 1.0, 26/07/2024), měl/a jsem možnost pokládat otázky a obdržel/a jsem uspokojivé odpovědi. Měl/a jsem dostatek času k rozhodnutí, jestli chci sdílet svá data s Registrem EBMT. Chápu, že účast je zcela dobrovolná a mám možnost kdykoli odstoupit bez udání důvodů, aniž by to ovlivnilo mou lékařskou péči nebo zákonná práva.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Podepsáním tohoto Formuláře souhlasu beru na vědomí, že: |  |  |
|  | *Ano* | *Ne* |
| 1. Souhlasím, že mé osobní údaje včetně minimálních identifikovatelných údajů definovaných v sekci [3.1](#_heading=h.26in1rg) budou předány Registru EBMT a zpracovány a budou uchovány na neurčito. |  |  |
| Navíc k výše uvedenému: |  |  |
| 2. Souhlasím, že mé osobní údaje včetně minimálních identifikovatelných údajů v Registru EBMT budou sdíleny se zdravotnickými orgány a výzkumníky napříč vědeckými a klinickými institucemi za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo že budou zajištěna dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou data odeslána mimo Evropský hospodářský prostor. |  |  |
| 3. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s orgány hodnocení zdravotnických technologií a/nebo platebními agenturami. |  |  |
| 4. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s držiteli rozhodnutí o registraci buněčné terapie efektory imunity, kterou podstupuji, k usnadnění po-registračních povinností, která má držitel rozhodnutí o registraci vůči Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA), dále s vnitrostátními zdravotnickými orgány a orgány hodnocení zdravotnických technologií/platebními agenturami, za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou má pseudonymizovaná data sdílena s držiteli rozhodnutí o registraci, kteří mají sídlo mimo Evropský hospodářský prostor. |  |  |
| 5. Dávám povolení monitorům klinických studií a auditorům z EBMT a regulačním orgánům prohlédnout mé lékařské záznamy v souladu s platnými zákony a při plném dodržení důvěrnosti. |  |  |

Jméno pacienta / Jméno zákonného zástupce pacienta:



Podpis: Datum: / /

Jméno svědka (v příslušných případech):

Podpis: Datum: / /

Pokud se během období, kdy jsou data uložena v Registru, objeví informace, které mohou ovlivnit souhlas pacienta, bude ho/ji nemocnice včas informovat.

Jméno zástupce nemocnice:

Podpis: Datum: / /

Dodatečné informace poskytl/a (v příslušných případech):

Jméno:

Pozice/titul:

Podpis: Datum: / /

*Kopie k podpisu: 1 pro pacienta, 1 k uložení v nemocnici, 1 pro zákonného zástupce/nestranného svědka (smažte, pokud se v daném případě nepoužije).*