# Έντυπο Ενημέρωσης Ασθενών για το Μητρώο EBMT

Αγαπητή Κυρία / Αγαπητέ Κύριε,

Το έντυπο αυτό σάς δόθηκε επειδή υποβάλλεστε σε μεταμόσχευση αίματος ή μυελού των οστών, σε θεραπεία με ανοσοδραστικά κύτταρα ή/και σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Σας καλούμε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο (τη βάση δεδομένων) της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών (EBMT).

Η EBMT είναι μια μη κερδοσκοπική οργάνωση που περιλαμβάνει νοσοκομειακά ιδρύματα και επαγγελματίες υγείας που δραστηριοποιούνται στον τομέα της κλινικής μεταμόσχευσης μυελού των οστών και της θεραπείας με ανοσοδραστικά κύτταρα. Η EBMT τηρεί μια διεθνή βάση δεδομένων ασθενών η οποία είναι γνωστή ως Μητρώο EBMT (EBMT Registry). Το Μητρώο περιλαμβάνει τα κλινικά δεδομένα ασθενών τα οποία χρησιμοποιούνται στην επιστημονική έρευνα και αξιολογήσεις για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των θεραπειών στις οποίες υποβάλλεστε. Ο στόχος του Μητρώου είναι να σωθούν οι ζωές ασθενών με αιματολογικούς καρκίνους και με άλλες ασθένειες που είναι απειλητικές για τη ζωή.

Στο παρόν έντυπο, θα θέλαμε να σας εξηγήσουμε τους λόγους για τους οποίους σάς ζητούμε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο EBMT, ποιος είναι ο σκοπός της επεξεργασίας των δεδομένων, ποια δεδομένα συλλέγονται, με ποιον τρόπο προστατεύονται τα δεδομένα σας και ποια είναι τα δικαιώματά σας. Μπορείτε να αποφασίσετε ελεύθερα εάν θα κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο EBMT ή όχι. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν έντυπο και να το συζητήσετε με τον/τη σύντροφό σας, την οικογένεια ή τους φίλους σας. Αφιερώστε όσο χρόνο χρειάζεστε για να σκεφτείτε σχετικά με την κοινοποίηση των δεδομένων σας.

Εάν, αφού διαβάσετε τις πληροφορίες, συμφωνείτε να λάβετε μέρος, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε και να χρονολογήσετε δύο αντίγραφα του εντύπου συγκατάθεσης. Θα σας δοθεί ένα αντίγραφο για να το κρατήσετε και το άλλο αντίγραφο θα παραμείνει στον φάκελο ασθενούς σας, στο νοσοκομείο. Εάν αποφασίσετε να μην κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας ή αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας αργότερα, αυτό δεν θα επηρεάσει τον τύπο ή την ποιότητα της θεραπείας που λαμβάνετε. Σε περίπτωση που κάτι δεν είναι σαφές ή θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες, ρωτήστε τον θεράποντα ιατρό σας.

Εάν δίνετε τη συγκατάθεσή σας για λογαριασμό ενός παιδιού το οποίο έχετε υπό τη φροντίδα σας, παρακαλείστε να εξηγήσετε στο παιδί όσο περισσότερα μπορεί να καταλάβει.

# Σύνοψη

|  |
| --- |
| Μητρώο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών (EBMT) |
| Σκοπός του ΜητρώουΗ βασική αποστολή του Μητρώου είναι η συλλογή κλινικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς και η βελτίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των θεραπειών και της ποιότητας της περίθαλψης. Ο απώτερος στόχος είναι να σωθούν οι ζωές ασθενών με αιματολογικούς καρκίνους και με άλλες ασθένειες που είναι απειλητικές για τη ζωή.  |
| Ποιοι καλούνται να κοινοποιήσουν τα δεδομένα τους στην EBMT;Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αίματος ή μυελού των οστών, θεραπεία με ανοσοδραστικά κύτταρα ή/και ανοσοκατασταλτική θεραπεία καλούνται να κοινοποιήσουν τα δεδομένα τους.  |
| Τι θα συμβεί εάν συμφωνήσετε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στην EBMT; Εάν αποφασίσετε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας, τα δεδομένα σχετικά με την ασθένεια, τη θεραπεία και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία θα συλλέγονται κατά τις κλινικές επισκέψεις ρουτίνας που θα κάνετε. Δεν θα χρειαστεί να επισκεφθείτε το νοσοκομείο ειδικά για αυτόν τον σκοπό.  |
| Τι θα συμβεί στα προσωπικά δεδομένα σας;Όλα τα δεδομένα σας θα παραμείνουν εμπιστευτικά και θα αποθηκευτούν σε πιστοποιημένη και ασφαλή βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μεταμοσχεύσεων Αίματος και Μυελού των Οστών (EBMT). Όλες οι δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων θα είναι σύμφωνες με τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων (2016/679) και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους. |
| Με ποιον θα πρέπει να επικοινωνήσετε σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις; |
| *Στο ίδρυμά σας:*Ονοματεπώνυμο:Θέση/Τίτλος: Διεύθυνση:Τηλέφωνο: | *Στην EBMT:*Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων της EBMTE-mail: data.protection@ebmt.org   |

# Γιατί καλείστε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο;

Καλείστε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο EBMT επειδή

* είστε ασθενής ή δότης που εμπλέκεται σε μεταμόσχευση αίματος ή μυελού των οστών,
* έχετε διαγνωστεί με ανεπάρκειες του μυελού των οστών και υποβάλλεστε σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή/και
* υποβάλλεστε σε θεραπεία με ανοσοδραστικά κύτταρα (IEC).

Ζητούμε τη συγκατάθεσή σας για την υποβολή των προσωπικών σας δεδομένων στο Μητρώο EBMT για τους σκοπούς που περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα 3.2.

# Τι θα σας συμβεί εάν αποφασίσετε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο;

Εάν αποφασίσετε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο, τα δεδομένα για την ασθένεια, τη θεραπεία και την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία θα συλλέγονται κατά τις κλινικές επισκέψεις ρουτίνας. Δεν θα χρειαστεί να επισκεφθείτε το νοσοκομείο ειδικά για αυτόν τον σκοπό. Δεν υπάρχουν πρόσθετες διαδικασίες πέρα από τη συνήθη κλινική πρακτική.

Εάν αποφασίσετε να μην κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας ή αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας αργότερα, αυτό δεν θα επηρεάσει τον τύπο ή την ποιότητα της θεραπείας που λαμβάνετε.

# Τι θα συμβεί στα προσωπικά δεδομένα σας στο Μητρώο EBMT;

## Ποια δεδομένα συλλέγονται και υφίστανται επεξεργασία;

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό για την Προστασία των Δεδομένων (ΓΚΠΔ (2016/679)), ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα νοείται κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο. Για τους σκοπούς του Μητρώου EBMT, οι ακόλουθες πληροφορίες από το ιατρικό αρχείο σας θα υποβληθούν σε επεξεργασία:

* Αρχικά, ημερομηνία/έτος γέννησης, φύλο, μοναδικός αριθμός ασθενούς (UPN) που σας δόθηκε από το νοσοκομείο και τη χώρα σας
* Ιατρικό ιστορικό, σωματική εξέταση και αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και μυελού των οστών
* Διάγνωση
* Μεταγγίσεις, φαρμακευτική αγωγή και θεραπεία
* Ανταπόκριση στη θεραπεία και επιπλοκές

Τα προσωπικά δεδομένα που αποθηκεύονται στο Μητρώο EBMT θα συνδεθούν με τα αρχικά σας, την ημερομηνία/το έτος γέννησής σας, το φύλο σας και τον μοναδικό αριθμό ασθενούς (UPN) σας που σας δόθηκε από το νοσοκομείο. Αυτά τα ελάχιστα ταυτοποιήσιμα στοιχεία είναι απαραίτητα για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα που συλλέγονται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές αποθηκεύονται με ακρίβεια στο ίδιο αρχείο. Δεν θα χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση της ατομικής σας ταυτότητας.

Για την προστασία του ιδιωτικού σας απόρρητου, στα δεδομένα σας έχει δοθεί ένας μοναδικός και μη ενημερωτικός αριθμός βάσης δεδομένων Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή ως «ψευδωνυμοποίηση» και καθορίζεται στον ΓΚΠΔ. Επιτρέπει την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων κατά τρόπο ώστε τα δεδομένα να μην μπορούν πλέον να συνδεθούν με εσάς χωρίς τη χρήση πρόσθετων δεδομένων τα οποία είναι αποθηκευμένα στο τοπικό σας νοσοκομείο. Η EBMT δεσμεύεται να ελαχιστοποιεί την κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων, και ιδιαίτερα των ελάχιστων ταυτοποιήσιμων δεδομένων των ασθενών. Όποτε αυτό είναι δυνατόν, η EBMT κοινοποιεί ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα ή, όταν το επιτρέπουν οι περιστάσεις, ανωνυμοποιημένα δεδομένα. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή καταχώρηση των δεδομένων, η κοινοποίηση των ελάχιστων ταυτοποιήσιμων δεδομένων πιθανώς να είναι απαραίτητη, όμως αυτό θα γίνεται πάντα στο πλαίσιο των μέτρων προστασίας των δεδομένων που επιβάλλονται από τον νόμο.

## Ποιος είναι ο σκοπός της συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων σας;

**Το Μητρώο της EBMT**

Η κύρια αποστολή του Μητρώου της EBMT είναι η συλλογή κλινικών δεδομένων για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση αίματος ή/και μυελού των οστών ή/και θεραπεία με IEC στο πλαίσιο της θεραπείας τους. Τα δεδομένα που συλλέγονται θα χρησιμοποιηθούν για τους εξής σκοπούς:

* την ιατρική έρευνα που αποσκοπεί στην εμβάθυνση της γνωσιακής βάσης στον τομέα της μεταμόσχευσης, της θεραπείας με IEC και της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας
* τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών στα νοσοκομεία μέσω:
	+ της παροχής ενός πλαισίου αναφοράς για τα αποτελέσματα της θεραπείας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τα νοσοκομεία για τον έλεγχο της ποιότητας
	+ της ανάπτυξης νέων και βελτιωμένων διαδικασιών για τις μεταμοσχεύσεις, τη θεραπεία με IEC και την ανοσοκατασταλτική θεραπεία
	+ της βελτίωσης της ποιότητας αυτών των διαδικασιών μέσω της διαπίστευσης των θεραπευτικών νοσοκομείων

Τα δεδομένα σας στο Μητρώο EBMT θα συμβάλουν στη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών και των εκβάσεων για τους ασθενείς.

Η EBMT εργάζεται από κοινού με πολλούς «Συνεργαζόμενους Εταίρους» σε διεθνές επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων εθνικών μητρώων, εθνικών υγειονομικών αρχών και ερευνητών από επιστημονικά/κλινικά ιδρύματα. Για τον λόγο αυτό, ζητούμε τη συγκατάθεσή σας για να κοινοποιήσουμε τα προσωπικά σας δεδομένα και σε αυτούς τους εταίρους της EBMT για την εκπλήρωση του σκοπού που περιγράφεται παραπάνω.

Για τους σκοπούς που περιγράφονται παρακάτω, η ΕΒΜΤ μπορεί επίσης να συνεργάζεται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA, [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), με εθνικές υγειονομικές αρχές, φορείς Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας καθώς και κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ, δηλ. φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες έχουν την ιδιοκτησία των θεραπειών που λαμβάνουν οι ασθενείς σαν εσάς).

**Μετεγκριτικές υποχρεώσεις που σχετίζονται με τις θεραπείες με IEC**

Στην Ευρώπη, οι θεραπείες με IEC μπορούν να εφαρμοστούν για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών μόνο αφού ο EMA επιτρέψει στους ΚΑΚ τη διάθεση της θεραπείας τους προς πώληση. Ο EMA ενδέχεται να ζητήσει από τους ΚΑΚ να διενεργήσουν πρόσθετες μετεγκριτικές μελέτες για την παρακολούθηση της µακροχρόνιας ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Ο EMA έχει συστήσει στους ΚΑΚ να συνεργάζονται με την EBMT για τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών. Για το σκοπό αυτό, η EBMT έχει αναπτύξει το «πλαίσιο επεξεργασίας δεδομένων του Μητρώου EBMT για τις μετεγκριτικές μελέτες στα ανοσοδραστικά κύτταρα», το οποίο είναι διαθέσιμο στο κοινό στον ιστότοπο της EBMT. Το πλαίσιο αυτό θα επιτρέψει στην EBMT να βοηθήσει τους ΚΑΚ με τις μετεγκριτικές μελέτες θεραπειών με IEC που επιβάλλονται από τον EMA.

Εάν υποβάλλεστε σε οποιαδήποτε θεραπεία με IEC ως μέρος της θεραπείας σας στο νοσοκομείο σας, η EBMT ζητά τη συγκατάθεσή σας για την καταγραφή των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων σας στο Μητρώο EBMT και την κοινοποίησή τους προς τους ΚΑΚ της θεραπείας με IEC στην οποία υποβάλλεστε. Κάτι τέτοιο θα βοηθήσει τους ΚΑΚ ώστε να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που έχουν προς τον ΕΜΑ και τις εθνικές υγειονομικές αρχές. Αυτό θα συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που λαμβάνετε.

**Αξιολογήσεις Τεχνολογιών Υγείας**

Η αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) αξιολογεί τον κοινωνικό, οικονομικό, οργανωτικό και δεοντολογικό αντίκτυπο ενός φαρμάκου ή μιας τεχνολογίας υγείας. Οι φορείς ΑΤΥ πραγματοποιούν αυτές τις αξιολογήσεις προκειμένου να συνεισφέρουν σε πολιτικές υγείας οι οποίες είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές για τους ασθενείς. Διατυπώνουν επίσης συστάσεις σχετικά με τη χρηματοδότηση ή την αποζημίωση των φαρμάκων ή των τεχνολογιών υγείας από τους ασφαλιστικούς φορείς και τους φορείς αποζημίωσης.

Τα δεδομένα από το Μητρώο EBMT μπορούν να αποτελέσουν πολύτιμη πηγή δεδομένων για τις ΑΤΥ. Η EBMT διευκολύνει τις διαδικασίες ΑΤΥ και υποστηρίζει τις νέες θεραπείες ώστε να γίνονται διαθέσιμες στους ασθενείς και να καλύπτονται από τα εθνικά συστήματα υγείας και τις πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης.

Οι φορείς ΑΤΥ ή/και οι φορείς αποζημίωσης ενδέχεται να ζητήσουν από την EBMT να τους κοινοποιήσει ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τεχνολογιών υγείας. Πιο συχνά, οι φορείς ΑΤΥ ή/και οι φορείς αποζημίωσης ζητούν από τους ΚΑΚ να γνωστοποιήσουν αυτά τα δεδομένα για το συγκεκριμένο προϊόν τους. Σε αυτήν την περίπτωση, οι ΚΑΚ θα προσεγγίσουν την EBMT υποβάλλοντας αίτημα για την κοινοποίηση των απαραίτητων δεδομένων. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση από τους φορείς ΑΤΥ ή/και τους φορείς αποζημίωσης, η EBMT ζητά τη συγκατάθεσή σας για την κοινοποίηση των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων σας στους ΚΑΚ και τους φορείς ΑΤΥ ή/και τους φορείς αποζημίωσης.

## Πώς αποθηκεύονται τα δεδομένα στο μητρώο EBMT;

Τα δεδομένα αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική, πιστοποιημένη, ασφαλή βάση δεδομένων της EBMT και υπόκεινται στους ευρωπαϊκούς κανονισμούς προστασίας δεδομένων. Αυτή η βάση δεδομένων βρίσκεται σε μια χώρα που αποτελεί μέρος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τελεί υπό αυστηρή πολιτική ελέγχου της πρόσβασης.

## Για πόσο διάστημα θα αποθηκεύονται τα δεδομένα;

Η EBMT θα τηρεί τα δεδομένα σας επ’ αόριστον, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον για τους σκοπούς της επιστημονικής έρευνας.

Οι Συνεργαζόμενοι Εταίροι θα τηρούν τα προσωπικά σας δεδομένα για όσο διάστημα αυτό εξυπηρετεί τους σκοπούς που περιγράφονται παραπάνω στην ενότητα 3.2.

## Ποιοι έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του μητρώου EBMT;

Η πρόσβαση στα δεδομένα του Μητρώου EBMT θα περιορίζεται στο ερευνητικό προσωπικό της EBMT και στα εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού του νοσοκομείου σας. Κατόπιν αιτήματος του νοσοκομείου σας, μπορεί να χορηγηθεί πρόσβαση στα εθνικά μητρώα σας στον τομέα της μεταμόσχευσης αίματος ή/και μυελού των οστών και της θεραπείας IEC ή/και της ασθένειας από την οποία πάσχετε.

## Ποιοι έχουν πρόσβαση στον φάκελο ασθενούς σας;

Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσβαση σε δεδομένα από το ιατρικό αρχείο σας προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η συλλογή δεδομένων για το Μητρώο EBMT γίνεται με ακρίβεια και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Η πρόσβαση στο ιατρικό αρχείο σας που υπάρχει στο νοσοκομείο θα περιορίζεται στα εξής άτομα ή φορείς:

* το προσωπικό του νοσοκομείου σας
* έναν επόπτη ή ελεγκτή που έχει εξουσιοδοτηθεί από την EBMT
* τις κανονιστικές υγειονομικές αρχές

Όλα τα μέρη έχουν καθήκον τήρησης της εμπιστευτικότητας απέναντί σας ως συμμετέχοντα σε έρευνα. Ζητούμε τη συγκατάθεσή σας για να επιτραπεί η προαναφερθείσα πρόσβαση στο ιατρικό σας αρχείο για τον συγκεκριμένο σκοπό.

## Θα κοινοποιηθούν σε τρίτους τα δεδομένα που τηρούνται στο μητρώο της EBMT;

Με τη συγκατάθεσή σας, τα προσωπικά σας δεδομένα στο Μητρώο EBMT ενδέχεται να κοινοποιηθούν στους Συνεργαζόμενους Εταίρους για τους σκοπούς που περιγράφονται παραπάνω στην ενότητα 3.2. Στο πλαίσιο τέτοιων συνεργασιών, τα προσωπικά σας δεδομένα ενδέχεται να αποσταλούν σε χώρες εκτός εκείνων που καλύπτονται από τον ΓΚΠΔ (2016/679). Η EBMT εφαρμόζει τις διασφαλίσεις που απαιτούνται από τον ΓΚΠΔ για την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων όταν αυτά αποστέλλονται σε λεγόμενες τρίτες χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις οποίες δεν υπάρχει αναγνώριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ότι παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας δεδομένων.

## Ποια είναι η νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων και ποιος φέρει τη σχετική ευθύνη;

Ο ΓΚΠΔ (2016/679) διέπει τη συλλογή, αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο σκοπός του Κανονισμού είναι η διασφάλιση του ιδιωτικού σας απορρήτου. Για να υπάρχει συμμόρφωση με αυτούς τους κανονισμούς, σας ζητούμε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας ως νομική βάση για τη συλλογή, επεξεργασία και αποθήκευση των προσωπικών σας δεδομένων στο Μητρώο EBMT για τους σκοπούς που περιγράφονται στην ενότητα 3.2.

Η EBMT και το νοσοκομείο σας είναι από κοινού «ελεγκτές» των προσωπικών σας δεδομένων στο Μητρώο EBMT. Αυτό σημαίνει ότι και οι δύο φορείς καθορίζουν τον σκοπό της επεξεργασίας των δεδομένων (το γιατί) καθώς και το μέσο επεξεργασίας τους (το πώς). Τόσο η EBMT όσο και το νοσοκομείο σας είναι υπεύθυνα για την προστασία των δεδομένων στο Μητρώο.

Σε περίπτωση που τα δεδομένα σας που τηρούνται στο Μητρώο EBMT κοινοποιηθούν σε φορείς ΑΤΥ, ΚΑΚ ή άλλους επιστημονικούς/κλινικούς συνεργαζόμενους εταίρους για τους σκοπούς που περιγράφονται παραπάνω στην ενότητα 3.2, οι εταίροι αυτοί θα καταστούν επίσης ελεγκτές των προσωπικών σας δεδομένων για τον συγκεκριμένο σκοπό και επομένως θα είναι υπεύθυνοι για την προστασία των δεδομένων.

## Ποια είναι τα δικαιώματά σας (ως υποκειμένου των δεδομένων);

Σας ζητείται να συναινέσετε στην προσπέλαση, αποθήκευση και επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Εάν αρνηθείτε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας, τότε τα δεδομένα σας δεν θα σταλούν στην EBMT ή σε οποιονδήποτε από τους συνεργάτες μας και δεν θα χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς της έρευνας που θα βοηθήσει μελλοντικούς ασθενείς.

Εάν δώσετε τη συγκατάθεσή σας, τα δεδομένα τα οποία κατέχει η EBMT θα συνεχίσουν να είναι υπό τον έλεγχό σας. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα και/ή να ζητήσετε τη διόρθωσή τους ή να υποβάλετε καταγγελία στην εθνική αρχή προστασίας δεδομένων. Έχετε επίσης το δικαίωμα να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον. Επιπλέον, έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη διαγραφή των προσωπικών σας δεδομένων από τη βάση δεδομένων του μητρώου EBMT και από άλλες βάσεις δεδομένων στις οποίες ενδέχεται να έχει γίνει εξαγωγή των δεδομένων σας. Αυτό δεν θα επηρεάσει τον τύπο ή την ποιότητα της θεραπείας που λαμβάνετε.

Τα παιδιά και οι έφηβοι έχουν επίσης το δικαίωμα να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους όταν ενηλικιωθούν.

## Θα προκύψει κάποια επιπλέον δαπάνη εάν αποφασίσετε να κοινοποιήσετε τα δεδομένα σας στο Μητρώο;

Η κοινοποίηση των δεδομένων σας δεν συνεπάγεται καμία επιπλέον δαπάνη ούτε θα λάβετε κάποια πληρωμή για την κοινοποίηση των δεδομένων σας στο Μητρώο.

# Με ποιον θα πρέπει να επικοινωνήσετε για περισσότερες πληροφορίες ή εάν θελήσετε να ασκήσετε τα δικαιώματά σας;

Για περισσότερες πληροφορίες ή εάν θελήσετε να ασκήσετε οποιοδήποτε από τα δικαιώματά σας που αναφέρονται στην ενότητα 3.9, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με:

[ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ DPO ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ]

[ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ, ΤΙΤΛΟΣ] [ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ]

Κάτοχος μητρώου [EBMT]

Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων της EBMT E-mail: data.protection@ebmt.org

# ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΤΡΩΟ EBMT

Έχω διαβάσει το Έντυπο Πληροφόρησης Ασθενών (έκδοση 1.0, 26/07/2024), μου δόθηκε η ευκαιρία να υποβάλω ερωτήσεις και έλαβα ικανοποιητικές απαντήσεις. Είχα στη διάθεσή μου επαρκή χρόνο για να αποφασίσω εάν θέλω να κοινοποιήσω τα δεδομένα μου στο Μητρώο EBMT. Κατανοώ ότι η συμμετοχή είναι εντελώς εθελοντική και είμαι ελεύθερος να αποχωρήσω ανά πάσα στιγμή χωρίς να δηλώσω την αιτία και χωρίς να επηρεαστούν η ιατρική μου φροντίδα ή τα νομικά μου δικαιώματα.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Με την υπογραφή του παρόντος Έντυπου Συγκατάθεσης, αναγνωρίζω ότι: |  |  |
|  | *Ναι* | *Όχι* |
| 1. Συναινώ στην αναφορά των προσωπικών μου δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων ταυτοποιήσιμων δεδομένων όπως αυτά καθορίζονται στην ενότητα 3.1, στο Μητρώο EBMT και την επεξεργασία τους από αυτό, καθώς και στην επ’ αόριστον τήρηση των δεδομένων μου.
 |  |  |
| Επιπλέον των παραπάνω, |  |  |
| 1. Συναινώ στην κοινοποίηση των προσωπικών μου δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ελάχιστων ταυτοποιήσιμων δεδομένων, που τηρούνται στο Μητρώο EBMT στις υγειονομικές αρχές και σε ερευνητές από επιστημονικά ή κλινικά ιδρύματα, υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζεται ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας του ιδιωτικού μου απορρήτου ή ότι εφαρμόζονται επαρκείς συμβατικές διασφαλίσεις σε περίπτωση που αυτά τα δεδομένα αποσταλούν εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.
 |  |  |
| 1. Συναινώ στην κοινοποίηση των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων μου που τηρούνται στο μητρώο EBMT σε φορείς Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) ή/και φορείς αποζημίωσης.
 |  |  |
| 1. Συναινώ στην κοινοποίηση των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων μου που τηρούνται στο μητρώο EBMT στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) της θεραπείας με IEC την οποία λαμβάνω για τη διευκόλυνση των μετεγκριτικών υποχρεώσεων που έχει ο ΚΑΚ προς τον ΕΜΑ, τις εθνικές υγειονομικές αρχές και τους φορείς ΑΤΥ/φορείς αποζημίωσης, υπό τον όρο ότι εφαρμόζεται ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας του ιδιωτικού μου απορρήτου ή ότι εφαρμόζονται επαρκείς συμβατικές διασφαλίσεις σε περίπτωση που τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα μου κοινοποιηθούν σε ΚΑΚ οι οποίοι βρίσκονται εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.
 |  |  |
| 1. Δίνω άδεια σε επόπτες και ελεγκτές από την ΕΒΜΤ και από τις κανονιστικές αρχές να εξετάζουν το ιατρικό μου αρχείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και με πλήρη εχεμύθεια.
 |  |  |

Ονοματεπώνυμο ασθενούς / Ονοματεπώνυμο νόμιμου εκπροσώπου του ασθενούς::

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

Υπογραφή: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ημερομηνία: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο μάρτυρα (εάν εφαρμόζεται): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ημερομηνία: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Εάν κατά το διάστημα που τα δεδομένα είναι αποθηκευμένα στο Μητρώο προκύψουν πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να επηρεάσουν τη συγκατάθεση του ασθενούς, το νοσοκομείο θα τον/την ενημερώσει εγκαίρως.

Ονοματεπώνυμο εκπροσώπου του νοσοκομείου:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ημερομηνία: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Πρόσθετες πληροφορίες έχουν παρασχεθεί από (όταν εφαρμόζεται):

Ονοματεπώνυμο: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Θέση/Τίτλος: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ημερομηνία: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Αντίγραφα προς υπογραφή: 1 για τον ασθενή, 1 προς φύλαξη από το νοσοκομείο, 1 για τον νόμιμο εκπρόσωπο/αμερόληπτο μάρτυρα (να διαγραφεί εάν δεν εφαρμόζεται).*