# עלון מידע למטופל עבור מאגר הרישום EBMT

מר/גב' יקר/ה,

קיבלת עלון זה מכיוון שאתה מקבל השתלת דם או מח עצם, טיפול בתא אפקטור חיסוני ו/או טיפול מדכא חיסון. אנו מבקשים להזמין אותך לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום (מאגר נתונים) של החברה האירופית להשתלת דם ומח עצם (EBMT).

EBMT הוא ארגון ללא מטרות רווח המורכב מבתי חולים ואנשי מקצוע העובדים בתחום של השתלת מח עצם קלינית וטיפול בתא אפקטור חיסוני. EBMT מתחזקת מאגר נתונים בינלאומי הידוע כמאגר הרישום EBMT. מאגר הרישום כולל נתונים קליניים של מטופלים המשמשים במחקרים והערכות מדעיים של הבטיחות והיעילות של הטיפולים אותם אתה מקבל. מטרת מאגר הרישום היא להציל את חייהם של מטופלים עם מחלות סרטן הדם ומחלות מסכנות חיים אחרות.

בעלון זה, אנו רוצים להסביר מדוע אנחנו מבקשים ממך לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום EBMT; מהי מטרת עיבוד הנתונים; אילו נתונים ייאספו; כיצד הנתונים שלך יהיו מוגנים ומהן הזכויות שלך. אתה חופשי להחליט אם אתה רוצה לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום EBMT או לא. אנא קרא עלון מידע זה בעיון ודון בו עם בת/בן הזוג שלך, משפחתך או חבריך. הקדש כמה זמן שתרצה לחשוב על שיתוף הנתונים שלך.

אם, לאחר קריאת מידע זה, תסכים להשתתף, תתבקש לחתום ולציין את התאריך בשני עותקים של טופס ההסכמה. תקבל העתק אחד לשמירה אצלך וההעתק האחר יישאר בתיק המטופל שלך בבית החולים. אם תחליט לא לשתף את הנתונים שלך או לפרוש מאוחר יותר, הדבר לא ישפיע על סוג או איכות הטיפול שתקבל. שאל את הרופא המטפל שלך אם יש דבר מה שאינו ברור או אם אתה מעוניין במידע נוסף.

אם אתה נותן הסכמה בשמו של ילד הנמצא בטיפולך, אנא הסבר לילד עד כמה שהוא יכול להבין.

# סיכום

|  |  |
| --- | --- |
| מאגר הרישום של החברה האירופית להשתלת דם ומח עצם (EBMT) | |
| מטרת מאגר הרישום  התפקיד העיקרי של מאגר הרישום הוא לאסוף נתונים קליניים לצורך מחקר ולחזק את הבטיחות והיעילות של טיפולים ואת איכות הטיפול. המטרה העיקרית של מאגר הרישום היא להציל את חייהם של מטופלים עם מחלות סרטן הדם ומחלות מסכנות חיים אחרות. | |
| מי מוזמן לשתף נתונים עם מאגר הרישום EBMT?  מטופלים המקבלים השתלת דם או מח עצם, טיפול בתא אפקטור חיסוני ו/או טיפול מדכא חיסון מוזמנים לשתף את הנתונים שלהם. | |
| מה יקרה אם תסכים לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום EBMT?  אם תחליט לשתף את הנתונים שלך, נתונים על המחלה שלך, טיפול ותגובה לטיפול ייאספו מביקורי המרפאה השגרתיים שלך. לא תידרש לבקר בבית החולים במיוחד למטרה זו. | |
| מה יקרה לנתונים האישיים שלך?  כל הנתונים שלך יישארו חסויים ויאוחסנו במאגר נתונים מוסמך ומאובטח של החברה האירופית להשתלת דם ומח עצם (EBMT). כל פעילויות עיבוד הנתונים יהיו תוך היענות לתקנת הגנת הנתונים האירופית הכללית (2016/679) והחוקים המקומיים החלים. | |
| עם מי עליך ליצור קשר אם יש לך שאלות? | |
| *במוסד שלך:* שם: תפקיד/תואר: כתובת:  מספר טלפון: | *ב-EBMT:*  קצין הגנת הנתונים ב-EBMT  דוא"ל: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. מדוע אתה מוזמן לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום?

אתה מוזמן לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום מכיוון שאתה

* + מטופל או תורם בהשתלת דם או מח עצם;
  + אובחנת עם כשלים של מח העצם ואתה מקבל טיפול מדכא חיסון, ו/או
  + אתה מקבל טיפול בתא אפקטור חיסוני (IEC).

אנו מבקשים את הסכמתך להגיש את הנתונים האישיים שלך למאגר הרישום EBMT למטרות המתוארות להלן בסעיף [3.2](#_heading=h.30j0zll).

# מה יקרה לך אם תחליט לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום EBMT?

אם תחליט לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום, נתונים על המחלה שלך, טיפול ותגובה לטיפול ייאספו מביקורי המרפאה השגרתיים שלך. לא תידרש לבקר בבית החולים במיוחד למטרה זו. אין כל הליכים נוספים לבד מאלה של הטיפול הקליני הרגיל.

אם תחליט לא לשתף את הנתונים שלך או לפרוש מאוחר יותר, הדבר לא ישפיע על סוג או איכות הטיפול שתקבל.

# מה יקרה לנתונים האישיים שלך במאגר הרישום EBMT?

## אילו נתונים נאספים ומעובדים?

על פי תקנת הגנת הנתונים הכללית האירופית ((GDPR (2016/679), נתונים אישיים מוגדרים ככל מידע הקשור לאדם חי מזוהה או שניתן לזהותו. למטרות מאגר הרישום EBMT, יעובד המידע הבא מהרשומות הרפואיות שלך:

* + ראשי התיבות של שמך, תאריך/שנת לידה, מין, מספר מטופל ייחודי (UPN) הניתן על פי בית החולים שלך והמדינה
  + היסטוריה רפואית, בדיקה גופנית, ותוצאות מבדיקות דם ומח עצם
  + אבחנה
  + עירויי דם, תרופות וטיפול
  + תגובה לטיפול וסיבוכים

נתונים אישיים המאוחסנים במאגר הרישום EBMT יהיו מקושרים לראשי התיבות של שמך, תאריך/שנת לידה, מין ומספר מטופל ייחודי (UPN) הניתן על ידי בית החולים פריטי נתונים מזהים מינימליים אלה הם הכרחיים כדי להבטיח שהנתונים הנאספים במועדים שונים מאוחסנים באופן מדויק באותה הרשומה. הם לא ישמשו כדי לזהות אותך כאדם פרטי.

כדי להגן על פרטיותך, הנתונים שלך מקבלים מספר ייחודי לא-אינפורמטיבי במאגר הנתונים. תהליך זה ידוע כהשמת זהות בדויה והוא מוגדר ב-GDPR. הוא מאפשר לנתונים האישיים שלך לעבור עיבוד באופן כזה שלא ניתן עוד לקשר את הנתונים שלך חזרה אליך מבלי להשתמש בנתונים נוספים המאוחסנים בבית החולים המקומי שלך. EBMT מחוייבת למזער את שיתוף הנתונים האישיים, במיוחד נתונים אישיים מזוהים מינימליים. כאשר ניתן, EBMT משתפת נתונים בזהות בדויה, או כאשר הנסיבות מאפשרות, נתונים אנונימיים. עם זאת, במצבים מסוימים, לדוגמה כדי למנוע כפל נתונים, עדיין יהיו צורך בשיתוף הנתונים המזוהים המינימליים אך זה ייעשה תמיד תוך נקיטת צעדים להגנת נתונים הנדרשים באופן חוקי.

## מהי מטרת איסוף ועיבוד הנתונים שלך?

### מאגר הרישום EBMT

התפקיד העיקרי של מאגר הרישום EBMT הוא לאסוף נתונים קליניים ממטופלים שקיבלו השתלת דם ו/או מח עצם ו/או טיפול IEC כחלק מהטיפול שלהם. הנתונים שנאספו ישמשו עבור:

* מחקר רפואי שמטרתו להעמיק את הידע בתחום ההשתלות, טיפול IEC וטיפול מדכא חיסון
* שיפור הטיפול במטופלים בבית החולים באמצעות:
  + אספקת סימוכין לתוצאות טיפול בהם בתי החולים יכולים להשתמש לביקורות איכות
  + פיתוח הליכים חדשים ומשופרים להשתלות, טיפול IEC וטיפול מדכא חיסון
  + שיפור איכות הליכים אלה באמצעות הסמכת בתי החולים המטפלים.

הנתונים שלך במאגר הרישום EBMT יתרמו לשיפורים בטיפול בחולים ובתוצאות.

EBMT עובדת עם "שותפים משתפי פעולה" רבים ברחבי העולם, כולל מרשמים לאומיים, רשויות בריאות לאומיות וחוקרים ממוסדות מדעיים/קליניים. לכן, אנו מבקשים גם את הסכמתך לשתף את הנתונים האישיים שלך עם שותפים אלה של EBMT כדי לעמוד במטרה המתוארת לעיל.

למטרות המתוארות להלן, EBMT עשויה לעבודה גם עם סוכנות התרופות האירופית (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), רשויות בריאות לאומיות, גופי הערכת טכנולוגיות בריאות, ומחזיקי רישיון השיווק (MAHs; חברות הפרמצבטיקה בעלות הטיפולים שמטופלים כמוך מקבלים).

### מחויבויות לאחר האישור הקשורות לטיפולי IEC

באירופה, ניתן להשתמש בטיפולי IEC רק כדי לטפל במטופלים לאחר שה-EMA מאשר למחזיקי רישיון השיווק למכור את הטיפולים שלהם. ה-EMA עשוי לבקש ממחזיקי רישיון השיווק לבצע מחקרים נוספים לאחר השיווק כדי לנטר את הבטיחות והיעילות ארוכות הטווח של המוצר. ה-EMA המליצה שמחזיקי רישיון השיווק ישתפו פעולה עם EBMT לביצוע מחקרים אלה. למטרה זו, EBMT פיתחה "מסגרת עיבוד נתוני מאגר הרישום של EBMT למחקרים לאחר השיווק באפקטורים של תאי חיסון", הזמין באופנה ציבורי באתר האינטרנט של EBMT. מסגרת זו תאפשר ל-EBMT לסייע למחזיקי רישיון השיווק במחקרי טיפול IEC לאחר האישור שהם מחויבים לבצע.

אם אתה מקבל טיפול IEC כלשהו כחלק מהטיפול שלך בבית החולים, EBMT מבקשת את הסכמתך לשתף את הנתונים מהם הוסרה הזהות במאגר הרישום EBMT עם מחזיקי רישיון השיווק של טיפול ה-IEC שאתה מקבל. דבר זה יסייע למחזיקי רישיון השיווק להיענות למחויבות שלהם כלפי ה-EMA ורשויות הבריאות הלאומיות. זה יתרום להבנה טובה יותר של הבטיחות והיעילות של המוצר/ים שאתה מקבל.

### הערכות טכנולוגיית בריאות

הערכת טכנולוגיית בריאות (HTA) היא מעריכה את ההיבטים החברתיים, הכלכליים, הארגוניים והאתיים של תרופה או טכנולוגיה רפואית. גופי HTA מבצעים הערכות אלה כדי לתרום לנהלי בריאות שהם בטוחים ויעילים עבור מטופלים. הם נותנים גם המלצות לגבי מימון או החזר של תרופות או טכנולוגיות רפואיות על ידי מבטחים וסוכנויות החזרים.

נתונים ממאגר הרישום EBMT יכולים להיות מקור רב ערך של נתונים עבור מחזיקי רישיון השיווק. EBMT מקדמת תהליכי HTA כדי לתמוך בכך שטיפולים חדשים יהפכו לזמינים עבור מטופלים ויכוסו על ידי מערכות שירותי בריאות לאומיות ופוליסות ביטוח בריאות.

גופי HTA ו/או סוכנויות החזרים עשויות לבקש מ-EBMT לשתף איתם נתונים מהם הוסרה הזהות בנוגע לטכנולוגיות בריאות ספציפיות. באופן שכיח יותר, גופי HTA ו/או סוכנויות החזרים מבקשים ממחזיקי רישיון השיווק לספק את הנתונים הללו עבור המוצר הספציפי שלהם. במקרה כזה, מחזיקי רישיון השיווק יפנו ל-EBMT בבקשה לשתף את הנתונים כנדרש. כדי לקדם את ההערכות על ידי גופי ה-HTA ו/או סוכנויות ההחזרים, EBMT מבקשת את הסכמתך לשתף את הנתונים שלך מהם הוסרה הזהות עם מחזיקי רישיון השיווק וגופי ה-HRA ו/או סוכנויות ההחזרים.

## כיצד הנתונים מאוחסנים במאגר הרישום EBMT?

הנתונים מאוחסנים במאגר נתונים אלקטרוני, מאובטח של EBMT והוא כפוף לתקנות הגנת הנתונים האירופאיות. מאגר נתונים זה נמצא במדינה שהיא חלק מהאיחוד האירופי, וכפוף למדיניות בקרת גישה נוקשה.

## כמה זמן יאוחסנו הנתונים?

EBMT תחזיק בנתונים שלך לתקופת זמן לא מוגבלת כך שניתן יהיה להשתמש בהם בעתיד למטרות מחקר מדעי.

שותפים משתפי פעולה יחזיקו בנתונים האישיים שלך כל עוד הם ישרתו את המטרות המתוארות לעיל בסעיף [3.2.](#_heading=h.30j0zll).

## למי יש גישה לנתונים במאגר הרישום EBMT?

גישה לנתונים במאגר הרישום EBMT תהיה מוגבלת לצוות המחקר ב-EBMT ולחברי צוות מורשים בבית החולים שלך. עם בקשה מבית החולים שלך, גישה עשויה להינתן למרשמים במדינה שלך בתחום השתלות דם ו/או מח עצם וטיפול IEC ו/או המחלה שלך.

## למי יש גישה לתיקי המטופל שלך?

ייתכן שתידרש גישה לנתונים מהרשומות הרפואיות שלך כדי לאמת שאיסוף הנתונים למאגר הרישום EBMT נעשה באופן מדויק ותוך היענות לתקנות הנוכחיות. הגישה לרשומות הרפואיות שלך בבית החולים תהיה מוגבלת:

* + לצוות בבית החולים שלך
  + למנטר או מבקר שנשכר על ידי EBMT
  + רשויות תקינה בתחום הבריאות

כל הגורמים נושאים כלפיך בחובה לחיסיון כמשתתף במחקר. אנו מבקשים את הסכמתך לאפשר את הגישה הנזכרת לעיל לרשומות הרפואיות שלך למטרה זו.

## האם הנתונים במאגר הרישום EBMT ישותפו עם גורמי צד שלישי כלשהם?

בהסכמתך, ייתכן שהנתונים האישיים שלך במאגר הרישום EBMT ישותפו עם שותפים משתפי פעולה למטרות המתוארות להלן בסעיף 3.2. כחלק ממשתפי פעולה אלה, הנתונים האישיים שלך עשויים להישלח למדינות שאינן מדינות המכוסות על ידי ה-GDPR (2016/679). EBMT מסדירה אמצעי אבטחה הנדרשים על ידי ה-GDPR כדי להגן על הנתונים האישיים שלך כאשר הם נשלחים למה שקרוי מדינות צד שלישי מחוץ לאיחוד האירופי, שלא הוכרו על ידי הוועדה האירופית ככאלה המספקות רמה שוות ערך של הגנת הנתונים.

## מהו הבסיס החוקי לאיסוף המידע ומי הוא האחראי?

תקנת (2016/679) GDPR מסדירה את האיסוף, האחסון והעיבוד של נתונים אישיים. מטרת תקנה זו היא להבטיח את פרטיותך. כדי להיענות לתקנות אלה, אנו מבקשים ממך לתת הסכמה כבסיס החוקי לאיסוף, העיבוד והאחסון של הנתונים האישיים שלך במאגר הרישום EBMT למטרות המתוארות בסעיף [3.2](#_heading=h.30j0zll).

EBMT ובית החולים שלך הם "מבקרים" משותפים של הנתונים האישיים שלך במאגר הרישום EBMT. המשמעות היא ששני הגורמים קובעים את מטרת עיבוד הנתונים (מדוע) ואת אמצעי העיבוד (כיצד). EBMT ובית החולים שלך אחראים להגנת הנתונים במאגר הרישום.

במקרה שנתונים אישיים במאגר הרישום EBMT משותפים עם רשויות בריאות, גופי HTA, מחזיקי רישיון השיווק או שותפים מדעיים/קליניים אחרים המשתפים פעולה למטרות המתוארות לעיל בסעיף [3.2](#_heading=h.30j0zll), צדדים אלה יהיו גם הם מבקרים של הנתונים האישיים שלך למטרה ספציפית ועל כן גם הם יהיו אחראים להגנת הנתונים.

## מהן הזכויות שלך (כנשוא הנתונים)?

אתה מתבקש להסכים לגישה, אחסון ועיבוד הנתונים האישיים שלך. אם לא תסכים, אזי הנתונים שלך לא יישלחו ל-EBMT או לכל אחד ממשתפי הפעולה שלנו והם לא ישמשו למטרות המחקר כדי לסייע למטופלים עתידיים.

אם תיתן הסכמה, הנתונים המוחזקים על ידי EBMT ימשיכו להיות תחת שליטתך. יש לך את הזכות לבקש לגשת ו/או לתקן את הנתונים האישיים שלך או להגיש תלונה לרשות הגנת הנתונים הלאומית. יש לך גם את הזכות לבטל את הסכמתך בכל עת בעתיד. זאת ועוד, יש לך את הזכות לבקש שהנתונים האישיים שלך יימחקו ממאגר הנתונים במאגר הרישום EBMT וממאגרי מידע אחרים אליהם הנתונים שלך יוצאו. דבר זה לא ישפיע על סוג או איכות הטיפול שתקבל.

גם לילדים ולמתבגרים יש את הזכות לבטל את ההסכמה כאשר הם יגיעו לגיל בגרות חוקית.

## האם כרוכות עלויות נוספות אם תחליט לשתף את הנתונים שלך עם מאגר הרישום?

לא יהיו עלויות נוספות הקשורות לשיתוף הנתונים שלך ואתה לא תקבל כל תשלום עבור שיתוף הנתונים שלך עם מאגר הרישום.

# עם מי עליך ליצור קשר למידע נוסף או אם אתה מבקש לממש את הזכויות שלך?

למידע נוסף או אם אתה מבקש לממש את הזכויות שלך הנזכרות בסעיף [3.9,](#_heading=h.1fob9te) אנא צור קשר עם:

[הזן את פרטי קצין הגנת הנתונים של בית החולים]

[שם, תפקיד] [פרטי יצירת קשר]

מחזיק מאגר הרישום [EBMT]

קצין הגנת הנתונים ב-EBMT דוא"ל: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# טופס הסכמה מדעת למאגר הרישום EBMT

קראתי את עלון המידע למטופל (גרסה 1.0, 26/07/2024), הייתה לי האפשרות לשאול שאלות וקיבלתי תשובות משביעות רצון. היה לי משך זמן נאות להחליט אם אני רוצה לשתף את הנתונים שלי עם מאגר הרישום EBMT. אני מבין שההשתתפות היא התנדבותית לחלוטין ואני חופשי לפרוש בכל עת, מבלי לתת סיבה, מבלי שהטיפול הרפואי שלי או הזכויות החוקיות שלי יושפעו.

|  |  |
| --- | --- |
| בחתימה על טופס הסכמה זה, אני מאשר כי: |  |
| *כן* | *לא* |
| 1. אני מסכים שהנתונים האישיים שלי, כולל נתונים מינימליים הניתנים לזיהוי כמוגדר בסעיף [3.1](#_heading=h.gjdgxs), ידווחו למאגר הרישום EBMT ויעובדו על ידי ושהנתונים שלי יישמרו חסויים. |  |
| בנוסף לעיל, |  |
| 2. אני מסכים שהנתונים האישיים שלי, כולל נתונים מינימליים הניתנים לזיהוי במאגר הרישום EBMT ישותפו עם רשויות בריאות ועם חוקרים במוסדות מדעיים וקליניים, בתנאי שרמה נאותה של הגנה על פרטיותי תיושם או שאמצעי אבטחה חוזיים מספקים יאורגנו אם נתונים אלה יישלחו אל מחוץ לאיזור הכלכלי האירופי. |  |
| 3. אני מסכים שהנתונים שלי, מהם הוסרה הזהות, במאגר הרישום EBMT ישותפו עם גופי הערכת טכנולוגיות בריאות (HTA) ו/או סוכנויות החזרים. |  |
| 4. אני מסכים שהנתונים שלי, מהם הוסרה הזהות, במאגר הרישום EBMT ישותפו עם מחזיק רישיון השיווק (MAH) של טיפול IEC שאני מקבל כדי לקדם את מחויבויות האישור של מחזיק הרישיון כלפי ה-EMA, רשויות בריאות לאומיות וגופי HTA/סוכנויות החזרים, בתנאי שרמה נאותה של הגנה על פרטיותי תיושם או שאמצעי אבטחה חוזיים מספקים יאורגנו אם הנתונים שלי, מהם הוסרה הזהות, ישותפו עם מחזיקי רישיון השיווק הנמצאים מחוץ לאיזור הכלכלי האירופי. |  |
| 5. אני נותן הרשאה למנטרים ולמבקרים מ-EBMא ורשויות תקינה לסקור את הרשומות הרפואיות שלי בהתאם לחוקים החלים ותחת חיסיון מלא. |  |

שם המטופל / שם הנציג החוקי של המטופל:



חתימה: תאריך: \_\_\_ / \_\_/

שם העד (אם רלבנטי): \_

חתימה: תאריך: \_\_\_ / \_\_/

אם מידע אשר עשוי להשפיע על הסכמת המטופל יהפוך לזמין במהלך תקופת אחסון הנתונים במאגר הרישום, בית החולים יודיע לו/לה בזמן.

שם נציג בית החולים: \_

חתימה: תאריך: / \_\_/

מידע נוסף ניתן על ידי (כאשר רלבנטי):

שם: \_

תפקיד/תואר: \_

חתימה: תאריך: / \_\_/

*העתקים לחתימה: אחד עבור המטופל, אחד יישמר בבית החולים, אחד עבור הנציג החוקי/עד בלתי תלוי (מחק אם לא רלבנטי):*