# Letak za bolesnike za Registar Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT)

Poštovani,

primili ste ovaj letak jer dobivate transplantaciju krvi ili koštane srži, terapiju efektorskim stanicama imunosnog sustava i/ili imunosupresijsko liječenje. Željeli bismo Vas pozvati da ustupite svoje podatke Registru (bazi podataka) Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT).

EBMT je neprofitna organizacija koja se sastoji od bolnica i stručnjaka koji rade u području kliničke transplantacije koštane srži i terapije efektorskim stanicama imunosnog sustava. EBMT vodi međunarodnu bazu podataka o bolesnicima poznatiju kao Registar EBMT-a. Registar sadržava kliničke podatke o bolesnicima koji se upotrebljavaju u znanstvenim istraživanjima te procjeni sigurnosti i djelotvornosti liječenja koje dobivate. Cilj Registra jest spašavati živote bolesnika s rakom krvi i drugim bolestima opasnima po život.

U ovom letku željeli bismo objasniti zašto od Vas tražimo da podijelite svoje podatke s Registrom EBMT-a, koja je svrha obrade podataka, koji se podaci prikupljaju, kako ćemo zaštititi Vaše podatke i koja su Vaša prava. Možete slobodno odlučiti želite li svoje podatke ustupiti Registru EBMT-a. Pomno pročitajte ovaj letak s informacijama i porazgovarajte o njemu sa svojim partnerom, obitelji ili prijateljima. Uzmite onoliko vremena koliko Vam je potrebno da biste razmislili o ustupanju svojih podataka.

Ako, nakon što ste pročitali informacije, odlučite sudjelovati, od Vas će se zatražiti da potpišete i navedete datum na dvjema preslikama obrasca za pristanak. Jednu ćete presliku moći zadržati, a druga će ostati u bolnici, u Vašoj datoteci o bolesniku. Ako odlučite ne ustupiti svoje podatke ili naknadno odlučite odustati, to neće utjecati na vrstu ni kvalitetu liječenja koje dobivate. Upitajte svojeg liječnika ako imate nejasnoća ili želite dodatne informacije.

Ako dajete pristanak u ime djeteta pod Vašom skrbi, objasnite djetetu onoliko koliko može shvatiti.

# Sažetak

|  |
| --- |
| Registar Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT) |
| Cilj RegistraGlavna je funkcija Registra prikupljati kliničke podatke za istraživanje i poboljšanje sigurnosti i djelotvornosti liječenja te kvalitete skrbi. Krajnji je cilj spašavati živote bolesnika s rakom krvi i drugim bolestima opasnima po život.  |
| Tko je pozvan da ustupi svoje podatke EBMT-u?Bolesnici koji primaju transplantaciju krvi ili koštane srži, terapiju efektorskim stanicama imunosnog sustava i/ili imunosupresijsko liječenje pozivaju se da ustupe svoje podatke.  |
| Što će se dogoditi ako pristanete ustupiti svoje podatke EBMT-u? Ako odlučite ustupiti svoje podatke, podaci o Vašoj bolesti, liječenju i odgovoru na liječenje prikupit će se iz Vaših rutinskih posjeta klinici. Nećete morati posjećivati bolnicu posebno radi toga.  |
| Što će se dogoditi s Vašim osobnim podacima?Svi Vaši podaci ostat će povjerljivi i pohranit će se u ovlaštenu i zaštićenu bazu podataka Europske udruge za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica (EBMT). Svi postupci obrade podataka bit će sukladni s Europskom općom uredbom o zaštiti podataka (2016/679) i mjerodavnim lokalnim zakonima. |
| Kome se trebate obratiti ako budete imali pitanja? |
| *U Vašem institutu:*Ime:Položaj/titula: Adresa:Telefonski broj: | *U EBMT-u:*Službenik za zaštitu podataka u EBMT-uElektronička pošta: data.protection@ebmt.org   |

# Zašto ste pozvani da ustupite Registru svoje podatke?

Pozvani ste da ustupite Registru svoje podatke EBMT jer ste

* bolesnik ili darivatelj uključen u transplantaciju krvi ili koštane srži;
* dijagnosticirano Vam je zatajenje koštane srži i primate imunosupresijsko liječenje i/ili
* primate terapiju efektorskim stanicama imunosnog sustava (IEC).

Od Vas tražimo pristanak za predaju Vaših osobnih podataka Registru EBMT za svrhu opisanu u nastavku, u odjeljku 3.2.

# Što će se dogoditi ako odlučite ustupiti Registru svoje podatke?

Ako odlučite ustupiti Registru svoje podatke, podaci o Vašoj bolesti, liječenju i odgovoru na liječenje prikupit će se iz rutinskih posjeta klinici. Nećete morati posjećivati bolnicu posebno radi toga. Nema dodatnih postupaka osim uobičajenih kliničkih praksi.

Ako odlučite ne ustupiti svoje podatke ili naknadno odlučite odustati, to neće utjecati na vrstu ni kvalitetu liječenja koje dobivate.

# Što će se dogoditi s Vašim osobnim podacima u Registru EBMT-a?

## Koji se podaci prikupljaju i obrađuju?

Prema Europskoj općoj uredbi o zaštiti podataka (OUZP (2016/679)), osobni podaci definiraju se kao sve informacije koje se odnose na živog pojedinca koji je identificiran ili se može identificirati. Za potrebe Registra EBMT-a obradit će se sljedeći podaci iz Vašega zdravstvenog kartona:

* inicijali, datum/godina rođenja, spol, jedinstveni broj bolesnika (UPN) koji Vam je dala Vaša bolnica i država
* Povijest bolesti, sistematski pregled te nalazi testiranja krvi i koštane srži
* Dijagnoza
* Transfuzije, lijekovi i liječenje
* Reakcija na liječenje i komplikacije

Osobni podaci koji se pohranjuju u Registru EBMT povezat će se s Vašim inicijalima, datumom/godinom rođenja, spolom i jedinstvenim brojem bolesnika (UPN) koji Vam je dala Vaša bolnica. Ti minimalni podaci koji se mogu identificirati potrebni su kako bi se omogućila ispravna pohrana podataka prikupljenih u različito vrijeme u istu evidenciju. Oni se neće upotrijebiti kako bi Vas se identificiralo kao pojedinca.

Radi zaštite Vaše privatnosti Vašim je podacima dodan jedinstveni i neinformativni broj u bazi podataka. Taj se proces naziva pseudonimizacijom i definiran je u OUZP-u. Omogućuje obradu Vaših osobnih podataka na način kojim se podaci više ne mogu povezati s Vama bez upotrebe dodatnih podataka koji se pohranjuju u Vašoj lokalnoj bolnici. EBMT se trudi smanjiti na najnižu razinu razmjenu osobnih podataka, pogotovo minimalnih podataka o bolesniku koji se mogu identificirati. Kad god je to moguće, EBMT razmjenjuje pseudonimizirane podatke ili, kad to okolnosti dopuštaju, anonimizirane podatke. No u određenim situacijama, na primjer da bi se spriječilo udvostručivanje podataka, ipak može nastati potreba za razmjenom minimalnih podataka koji se mogu identificirati, no to će se uvijek provesti u skladu sa zakonom propisanim mjerama zaštite podataka.

## Koja je svrha prikupljanja i obrade Vaših podataka?

**Registar EBMT-a**

Primarna funkcija Registra EBMT-a jest prikupljanje kliničkih podataka o bolesnicima koji su dobivali transplantaciju krvi i/ili koštane srži i/ili terapiju IEC u sklopu liječenja. Prikupljeni podaci upotrebljavat će se:

* za medicinska istraživanja s ciljem proširenja baze znanja na području transplantacije, terapije IEC i imunosupresijske terapije
* za poboljšanje skrbi o bolesnicima u bolnicama:
	+ navođenjem referentnih podataka o rezultatima liječenja koje bolnice mogu upotrebljavati za kontrolu kvalitete
	+ razvojem novih i poboljšanih postupaka za transplantaciju, IEC terapiju i imunosupresijsku terapiju
	+ poboljšanjem kvalitete tih postupaka akreditacijom bolnica za liječenje

Vaši podaci u Registru EBMT pridonijet će poboljšanju skrbi o bolesnicima i ishoda liječenja.

EBMT surađuje s velikim brojem „Partnera za suradnju“ na međunarodnoj razini, uključujući nacionalne registre, nacionalna tijela zdravstvene zaštite i istraživače iz znanstvenih/kliničkih ustanova. Stoga od Vas tražimo i pristanak za razmjenu Vaših osobnih podataka s tim EBMT-ovim partnerima radi ispunjavanja spomenute svrhe.

Radi toga EBMT može surađivati i s Europskom agencijom za lijekove (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nacionalnim tijelima zdravstvene zaštite, tijelima za procjenu zdravstvene tehnologije i nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet (farmaceutske tvrtke koje su vlasnici terapija koje bolesnici poput Vas primaju).

**Obveze nakon odobrenja koje se odnose na IEC terapije**

U Europi se IEC terapije smiju primjenjivati za liječenje bolesnika tek nakon što EMA odobri nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet prodaju njihove terapije. EMA može zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da provede dodatna ispitivanja nakon odobrenja radi nadzora dugoročne sigurnosti i djelotvornosti proizvoda. EMA je preporučila da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet surađuju s EBMT-om radi provedbe tih ispitivanja. Radi toga je EBMT razvio „Okvir za obradu podataka iz Registra EBMT za ispitivanja nakon odobrenja o efektorskim stanicama imunosnog sustava“, koji je javno dostupan na EBMT-ovim mrežnim stranicama. Taj okvir omogućit će EBMT-u da pomogne nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet s ispitivanjima IEC terapija nakon odobrenja koja nalaže EMA.

Ako dobivate IEC terapiju u sklopu liječenja u bolnici, EBMT traži Vaš pristanak za razmjenu pseudonimiziranih podataka u Registru EBMT s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za IEC terapiju koju dobivate. To će pomoći nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u poštovanju njihovih obaveza prema EMA-i i nacionalnim tijelima zdravstvene zaštite. To će pridonijeti boljem shvaćanju sigurnosti i djelotvornosti proizvoda koje dobivate.

**Procjene zdravstvene tehnologije**

Procjena zdravstvene tehnologije vrednuje društveni, gospodarski, organizacijski i etički utjecaj lijeka ili zdravstvene tehnologije. Tijela za procjenu zdravstvene tehnologije provode te procjene radi doprinosa zdravstvenim politikama koje su sigurne i djelotvorne za bolesnike. Ujedno daju preporuke osiguravateljima i agencijama za naknadu troškova liječenja o financiranju ili naknadi troškova za lijekove.

Podaci iz Registra EBMT-a mogu biti dragocjen izvor podataka za procjene zdravstvene tehnologije. EBMT olakšava procese procjene zdravstvene tehnologije kako bi podržao dostupnost novih terapija bolesnicima te da njihove troškove pokriju nacionalni sustavi zdravstvene zaštite i police zdravstvenog osiguranja.

Tijela za procjenu zdravstvene tehnologije i/ili agencije za naknadu troškova liječenja mogu zatražiti od EBMT-a razmjenu pseudonimiziranih podataka s njima radi svoje procjene specifičnih zdravstvenih tehnologija. Češće se događa da tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i/ili agencije za naknadu troškova liječenja zatraže od nositelja odobrenja za odobrenja za stavljanje lijeka u promet da navede te podatke za svoj određeni proizvod. U tom slučaju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obratit će se EBMT-u sa zahtjevom za razmjenu potrebnih podataka. Za olakšanje procjena koje provode tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija i/ili agencije za naknadu troškova liječenja, EBMT od Vas traži pristanak za razmjenu Vaših pseudonimiziranih podataka s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet i tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija i/ili agencija za naknadu troškova liječenja.

## Kako se podaci pohranjuju u Registar EBMT-a?

Podaci se pohranjuju u elektroničku, ovlaštenu i zaštićenu bazu podataka EBMT-a te podliježu europskim propisima za zaštitu podataka. Ta je baza podataka smještena u državi koja je članica Europske unije i pod strogim je pravilima kontrole pristupa.

## Koliko će se dugo podaci pohranjivati?

EBMT će čuvati Vaše podatke na neodređeno vrijeme kako bi ih mogao upotrebljavati u budućnosti radi znanstvenih istraživanja.

Partneri za suradnju čuvat će Vaše osobne podatke sve dok oni služe svrhama opisanima u odjeljku 3.2.

## Tko ima pristup podacima u Registru EBMT?

Pristup podacima u Registru EBMT bit će ograničen na istraživačko osoblje EBMT-a i ovlaštene članove osoblja u Vašoj bolnici. Na zahtjev Vaše bolnice pristup se može dati Vašim nacionalnim registrima u području transplantacije krvi i/ili koštane srži te IEC terapije i/ili Vaše bolesti.

## Tko ima pristup Vašim datotekama o bolesniku?

Pristup podacima iz Vašega zdravstvenog kartona možda će biti potreban radi potvrde da se prikupljanje podataka za Registar EBMT provodi ispravno i u skladu s trenutačnim propisima. Pristup Vašemu bolničkomu zdravstvenom kartonu bit će ograničen:

* na osoblje u Vašoj bolnici
* nadzornika ili revizora kojeg je ovlastio EBMT
* regulatorna zdravstvena tijela.

Sve strane imaju dužnost čuvanja povjerljivosti podataka prema Vama kao sudioniku u istraživanju. Od Vas tražimo pristanak kojim za tu svrhu dopuštate pristup Vašemu zdravstvenom kartonu.

## Hoće li se podaci iz Registra EBMT-a razmijeniti s nekim trećim stranama?

Uz Vaš pristanak, Vaši će se osobni podaci u Registru EBMT smjeti razmijeniti s partnerima za suradnju za svrhe opisane u odjeljku 3.2. U sklopu takvih suradnja Vaši će se osobni podaci možda poslati državama izvan onih koje su obuhvaćene OUZP-om (2016/679). EBMT uređuje zaštitne mjere koje zahtijeva OUZP radi zaštite Vaših osobnih podataka kad se oni šalju u tzv. treće zemlje izvan Europske unije za koje Europska komisija nije potvrdila da omogućuju jednaku razinu zaštite podataka.

## Koji je pravni temelj za obradu podataka i tko je odgovoran?

OUZP (2016/679) uređuje prikupljanje, pohranu i obradu osobnih podataka. Svrha uredbe jest zajamčiti Vašu privatnost. Kako bismo bili usklađeni s tim propisima, od Vas tražimo pristanak kao pravni temelj za prikupljanje, obradu i pohranu Vaših osobnih podataka u Registru EBMT-a za svrhe opisane u odjeljku 3.2.

EBMT i Vaša bolnica zajednički su „upravitelji“ Vaših osobnih podataka u Registru EBMT-a. To znači da zajedno određuju svrhu obrade podataka (zašto) i načine obrade (kako). EBMT i Vaša bolnica odgovorni su za zaštitu podataka u Registru.

Ako se Vaši podaci u Registru EBMT-a razmjenjuju sa zdravstvenim tijelima, tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija, nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili drugim znanstvenim/kliničkim partnerima za suradnju za svrhu opisanu u odjeljku 3.2, ti će partneri ujedno biti upravitelji Vaših osobnih podataka za tu određenu svrhu te će stoga biti i odgovorni za zaštitu podataka.

## Koja su Vaša prava (kao subjekta obrade podataka)?

Od Vas se traži pristanak za pristup, pohranu i obradu Vaših osobnih podataka. Ako uskratite pristanak, tada se Vaši podaci neće slati EBMT-u ni nekom od naših suradnika i neće se upotrebljavati za svrhe istraživanja radi pomoći budućim bolesnicima.

Ako date pristanak, podaci koje čuva EBMT nastavit će biti pod Vašom kontrolom. Imate pravo zatražiti pristup i/ili ispravljanje Vaših osobnih podataka ili podnijeti žalbu nacionalnom tijelu za zaštitu podataka. Imate i pravo u svakom trenutku povući svoj pristanak. Nadalje, imate pravo zatražiti brisanje svojih osobnih podataka iz baze podataka Registra EBMT-a i ostalih baza podataka u koje su Vaši podaci možda izvezeni. To neće utjecati na vrstu ni kvalitetu liječenja koje dobivate.

Djeca i adolescenti također imaju pravo povući pristanak kad postanu punoljetni.

## Postoje li dodatni troškovi ako se odlučite ustupiti Registru svoje podatke?

Nema dodatnih troškova povezanih s ustupanjem Vaših podataka Registru niti će Vam se platiti za to.

# Komu se trebate obratiti za dodatne informacije ili ako želite ostvariti svoja prava?

Za dodatne informacije ili ako želite ostvariti svoja prava navedena u odjeljku 3.9., obratite se:

[UMETNITE SLUŽBENIKA ZA ZAŠTITU PODATAKA U BOLNICI]

[IME, TITULA] [PODACI ZA KONTAKT]

Nositelj Registra [EBMT]

Službenik za zaštitu podataka u EBMT-u Elektronička pošta: data.protection@ebmt.org

# OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK ZA REGISTAR EBMT-a

Pročitao sam Uputu za bolesnika (verzija 1.0, 26/07/2024) imao sam priliku postaviti pitanja i dobio sam zadovoljavajuće odgovore. Imao sam dovoljno vremena za odluku o tome želim li ustupiti svoje podatke Registru EBMT-a. Shvaćam da je sudjelovanje posve dobrovoljno i mogu odustati u svakom trenutku, bez navođenja razloga, a da to ne utječe na moju zdravstvenu skrb ili zakonska prava.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Potpisom ovog Obrasca za pristanak prihvaćam: |  |  |
|  | *Da* | *Ne* |
| 1. Pristajem da se moji osobni podaci, uključujući minimalne podatke koji se mogu identificirati, kako je definirano u odjeljku 3.1., prijave i obrade u Registru EBMT te da se čuvaju na neodređeno vrijeme.
 |  |  |
| Isto tako, |  |  |
| 1. pristajem da se moji osobni podaci, uključujući minimalne podatke koji se mogu identificirati, u Registru EBMT razmijene sa zdravstvenim tijelima i istraživačima u znanstvenim ili kliničkim ustanovama, pod uvjetom da se primijeni odgovarajuća razina zaštite moje privatnosti ili da su uređene dovoljne ugovorne zaštitne mjere ako se ti podaci budu slali izvan Europskoga gospodarskog prostora.
 |  |  |
| 1. Pristajem da se moji pseudonimizirani podaci u Registru EBMT-a razmijene s tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija i/ili agencijama za naknadu troškova liječenja.
 |  |  |
| 1. Pristajem da se moji pseudonimizirani podaci u Registru EBMT-a razmijene s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet za IEC terapiju koju dobivam radi olakšavanja obveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nakon odobrenja prema EMA-i, nacionalnim zdravstvenim tijelima i tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija/agencija za naknadu troškova liječenja, pod uvjetom da se primijeni odgovarajuća razina zaštite moje privatnosti ili da su uređene dovoljne ugovorne zaštitne mjere ako se moji pseudonimizirani podaci razmijene s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su smješteni izvan Europskoga gospodarskog prostora.
 |  |  |
| 1. Dajem pristanak nadzornicima i revizorima iz EBMT-a i regulatornih tijela za pregled mojega zdravstvenog kartona u skladu s mjerodavnim zakonima i uz potpunu povjerljivost podataka.
 |  |  |

Ime bolesnika / Ime bolesnikova zakonskog zastupnika:

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

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ime svjedoka (ako je primjenjivo): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Ako u razdoblju u kojem se podaci čuvaju u Registru, postanu dostupni podaci koji mogu utjecati na bolesnikov pristanak, bolnica će na vrijeme obavijestiti bolesnika.

Ime predstavnika bolnice: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Dodatne podatke naveo je (ako je primjenjivo):

Ime: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Položaj/titula: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Preslike koje treba potpisati: 1 za bolesnika, 1 za pohranu u bolnici, 1 za zakonskog zastupnika/nepristranog svjedoka (obrisati ako nije primjenjivo).*