# Pasientinformasjonsbrosjyre for EBMT-registeret

Til den det gjelder,

Du har fått denne brosjyren fordi du får en blod- eller benmargstransplantasjon, immuneffektorcelleterapi og/eller immunsuppressiv behandling. Vi vil gjerne få invitere deg til å dele opplysningene dine med registeret (databasen) til European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT er en organisasjon med allmennyttig formål som består av sykehus og profesjonelle som jobber innen klinisk benmargstransplantasjon og immuneffektorcelleterapi. EBMT fører en internasjonal pasientdatabase som kalles EBMT-registeret. Registeret inneholder pasientenes kliniske opplysninger som brukes i vitenskapelig forskning og evalueringer av sikkerheten og effektiviteten til behandlingene du får. Målet med registeret er å redde livet til pasienter med blodkreft og andre livstruende sykdommer.

I denne brosjyren vil vi forklare hvorfor vi ber deg dele opplysningene dine med EBMT-registeret, hva formålet er med databehandlingen, hvilke opplysninger som innhentes, hvordan opplysningene beskyttes, og hvilke rettigheter du har. Du er fri til å bestemme om du vil dele opplysningene dine med EBMT-registeret eller ikke. Les denne informasjonsbrosjyren nøye og snakk med din partner, familie eller venner. Ta den tiden du trenger til å vurdere om du vil dele opplysningene dine.

Hvis du etter å ha lest informasjonen samtykker i å delta, blir du bedt om å signere og skrive dato på to eksemplarer av samtykkeskjemaet. Du beholder ett eksemplar, og det andre vil bli liggende i pasientjournalen din på sykehuset. Hvis du bestemmer deg for å ikke dele opplysningene dine eller trekke samtykket tilbake på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke typen behandling du får eller kvaliteten på den. Spør din behandlende lege hvis noe er uklart eller hvis du vil ha mer informasjon.

Hvis du samtykker på vegne av et barn du har omsorg for, må du forklare for barnet så mye det har mulighet til å forstå.

# Sammendrag

|  |  |
| --- | --- |
| Registry of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) | |
| Formålet med registeret Hovedformålet med registeret er å innhente kliniske opplysninger for forskning og forbedre sikkerheten og effektiviteten av behandlingene og kvaliteten på omsorgen. Hovedmålet er å redde livet til pasienter med blodkreft og andre livstruende sykdommer. | |
| Hvem inviteres til å dele opplysninger med EBMT? Pasienter som får blod- eller benmargstransplantasjon, immuneffektorcelleterapi og/eller immunsuppressiv behandling, inviteres til å dele sine opplysninger. | |
| Hva vil skje hvis du samtykker i å dele personopplysningene dine med EBMT? Hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine, blir opplysninger om din sykdom, behandling og respons på behandlingen innhentet fra deg ved dine rutinemessige besøk på klinikken. Du trenger ikke å komme på sykehuset spesifikt for dette formålet. | |
| Hva skjer med personopplysningene dine? Alle opplysningene dine blir behandlet konfidensielt og blir lagret i en sertifisert og sikker database hos European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Alle databehandlingsaktiviteter vil overholde EUs personvernforordning (GDPR) (2016/679) og gjeldende lokale lover. | |
| Hvem skal du ta kontakt med hvis du har spørsmål? | |
| *Ved din institusjon:*  Navn:  Stilling/tittel:  Adresse:  Telefonnummer: | *Ved EBMT:*  Personvernombud hos EBMT  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# Hvorfor er du invitert til å dele opplysningene dine med registeret?

Du blir invitert til å dele opplysningene dine med EBMT-registeret fordi du

* er en pasient eller donor involvert i blod- eller benmargstransplantasjon,
* er diagnostisert med benmargssvikt og får immunsuppresiv behandling og/eller
* mottar immuneffektorcelle-terapi (IEC).

Vi ber om ditt samtykke i å sende personopplysningene dine til EBMT-registeret for de formålene som er beskrevet under i punkt 3.2.

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

Hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine med registeret, vil opplysninger om din sykdom, behandling og respons på behandling innhentes fra rutinemessige besøk på klinikken. Du trenger ikke å komme på sykehuset spesifikt for dette formålet. Det finnes ingen prosedyrer utover normal klinisk praksis.

Hvis du bestemmer deg for å ikke dele opplysningene dine eller trekke samtykket tilbake på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke typen behandling du får eller kvaliteten på den.

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

## Hvilke opplysninger blir samlet inn og behandlet?

I samsvar med EUs personvernforordning (European General Data Protection Regulation (GDPR (2016/679))) er personopplysninger definert som all informasjon som er knyttet til et identifisert eller identifiserbart levende individ. Med henblikk på EBMT-registeret vil følgende informasjon fra dine journaler bli behandlet:

* Initialer, fødselsdato/-år, kjønn, unikt personnummer (UPN) som er gitt av ditt sykehus og land
* Medisinsk historikk, fysisk undersøkelse og resultater fra blod- og benmargsundersøkelser
* Diagnose
* Transfusjoner, legemidler og behandling
* Respons på behandling og komplikasjoner

Personopplysninger som lagres i EBMT-registeret vil bli knyttet til dine initialer, fødselsdato/-år, kjønn og unikt pasientnummer (UPN) som er gitt deg av sykehuset. Disse minimalt identifiserbare datapostene kreves for å sikre at opplysninger som er innhentet på forskjellige tidspunkter, lagres på en nøyaktig måte i samme journal. De brukes ikke til å identifisere deg som individ.

For å beskytte ditt personvern blir dine opplysninger gitt et unikt og ikke-informativt databasenummer. Denne prosessen kalles «pseudonymisering» og er definert i personvernforordningen. Den gjør at personopplysningene dine kan behandles slik at opplysningene ikke lenger kan spores tilbake til deg uten bruk av tilleggsopplysninger som lagres på ditt lokale sykehus. EBMT er forpliktet til å minimere delingen av personopplysninger, spesielt minimalt identifiserbare pasientopplysninger. Når mulig, deler EBMT pseudonymiserte opplysninger eller, når omstendigheter tillater det, anonymiserte opplysninger. I visse situasjoner, for eksempel for å forhindre duplisering av opplysninger, kan imidlertid de minimalt identifiserbare opplysningene fortsatt måtte deles, men dette vil alltid skje under juridisk påkrevde personverntiltak.

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

**EBMT-registeret**

Hovedformålet med EBMT-registeret er å innhente kliniske opplysninger om pasienter som har mottatt blod- og/eller benmargstransplantasjon og/eller IEC-terapi som en del av behandlingen deres. Opplysningene som innhentes, vil bli brukt til:

* medisinsk forskning som tar sikte på å utvikle kunnskapsbasen innen transplantasjon, IEC-terapi og immunsuppressiv terapi
* forbedring av pasientbehandling på sykehus ved å:
  + gi en referanse for behandlingsresultater som sykehus kan bruke til kvalitetskontroll
  + utvikle nye og forbedrede prosedyrer for transplantasjon, IEC-terapi og immunsuppressiv terapi og
  + forbedre kvaliteten av disse prosedyrene gjennom akkrediteringen av de behandlende sykehusene.

Opplysningene dine i EBMT-registeret vil bidra til forbedringer i pasientbehandling og -utfall.

EBMT jobber med mange samarbeidspartnere internasjonalt, inkludert nasjonale registre, nasjonale helsemyndigheter og forskere fra vitenskapelige/kliniske institusjoner. Derfor ber vi også om ditt samtykke i å dele personopplysningene dine med disse EBMT-partnerne for å nå formålet beskrevet over.

Med henblikk på formålene beskrevet under, kan EBMT også komme til å samarbeide med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nasjonale helsemyndigheter, organer for evaluering av helseteknologi og innehaverne av markedsføringstillatelser (legemiddelselskapene som eier terapiene som pasienter som deg mottar).

**Forpliktelser etter autorisasjon knyttet til IEC-terapier**

I Europa kan IEC-terapier brukes kun til å behandle pasienter etter at EMA autoriserer innehavere av markedsføringstillatelser til å selge terapien sin. EMA kan be innehavere av markedsføringstillatelser utføre flere studier etter autorisasjon for å overvåke produktets langsiktige sikkerhet og effektivitet. EMA har anbefalt at innehaverne av markedsføringstillatelser samarbeider med EBMT for gjennomføringen av disse studiene. Med henblikk på dette har EBMT utviklet «EBMT-rammeverket for registerdatabehandling for studier etter autorisasjon på immuneffektorceller», som er offentlig tilgjengelig på EBMTs nettside. Dette rammeverket gir EBMT muligheten til å bistå innehavere av markedsføringstillatelser med EMA-pålagte IEC-terapistudier etter autorisasjon.

Hvis du får noen IEC-terapi som ledd i behandlingen din på sykehus, ber EBMT om ditt samtykke i å dele dine pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret med innehavere av markedsføringstillatelser for IEC-terapien du bruker. Dette vil hjelpe innehaverne av markedsføringstillatelser å overholde sine forpliktelser overfor EMA og nasjonale helsemyndigheter. Dette vil bidra til bedre forståelse av sikkerheten og effektiviteten av produktet/produktene du får.

**Evalueringer av helseteknologi**

En evaluering av helseteknologi evaluerer den sosiale, økonomiske, organisatoriske og etiske virkningen av et legemiddel eller en helseteknologi. HTA-organer foretar disse evalueringene for å bidra til retningslinjer for helsevern som er sikre og effektive for pasienter. De gir også anbefalinger om finansiering eller godtgjørelse for legemidler eller helseteknologier fra forsikringsselskaper og kompensasjonsordninger.

Opplysninger fra EBMT-registeret kan være en verdifull datakilde for HTA-er. EBMT legger til rette for HTA-prosesser for å støtte tilgjengeligheten av nye terapier for pasienter og dekkes av nasjonale helsesystemer og helseforsikring.

HTA-organer og/eller kompensasjonsorganer kan be om at EBMT-en deler pseudonymiserte opplysninger med dem for deres evalueringer av spesifikke helseteknologier. Til vanlig ber HTA-organene og/eller kompensasjonsorganene om MAH-er for å levere disse opplysningene for deres spesifikke produkt. I så fall vil innehaverne av markedsføringstillatelser ta kontakt med EBMT-en med forespørselen om å dele de nødvendige opplysningene. EBMT ber om ditt samtykke i å dele dine pseudonymiserte opplysninger med MAH-ene og HTA-organene og/eller kompensasjonsorganene, for å legge til rette for vurderingene fra HTA-organene og/eller kompensasjonsorganene.

## Hvordan lagres opplysningene i EBMT-registeret?

Opplysningene lagres i en elektronisk, sertifisert, sikker database i EBMT-en og er underlagt europeiske personvernforskrifter. Denne databasen ligger i et land som er en del av EU, og er underlagt strenge retningslinjer for tilgangskontroll.

## Hvor lenge blir opplysningene lagret?

EBMT-en lagrer opplysningene dine på ubestemt tid slik at de kan brukes senere i forbindelse med vitenskapelig forskning.

Samarbeidspartnere lagrer personopplysningene dine så lenge det tjener til formålene beskrevet over i punkt 3.2.

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

Tilgang til opplysningene i EBMT-registeret vil bli begrenset til EBMT-forskningspersonalet og autorisert personell på sykehuset ditt. Ved henvendelse fra sykehuset ditt kan tilgang bli gitt til dine nasjonale registre innen blod- og/eller benmargstransplantasjon og IEC-terapi og/eller sykdommen din.

## Hvem har tilgang til pasientfilene dine?

Det kan være nødvendig å få tilgang til opplysninger fra journalene dine for å bekrefte at innhenting av opplysninger til EBMT-registeret er utført på en nøyaktig måte og i samsvar med gjeldende forskrifter. Tilgang til pasientjournaler på sykehuset ditt vil være begrenset til:

* personalet på sykehuset ditt
* en tilsynsperson eller inspektør som er utpekt av EBMT
* lovgivende helsemyndigheter

Alle parter har taushetsplikt overfor deg som forskningsdeltaker. Vi ber om ditt samtykke i å tillate ovennevnte tilgang til journalene dine for dette formålet.

## Vil opplysningene i EBMT-registeret deles med tredjeparter?

Med ditt samtykke kan personopplysningene dine i EBMT-registeret deles med samarbeidspartnerne til formålene beskrevet over i punkt 3.2. Som en del av slikt samarbeid kan personopplysningene dine sendes til land utenfor de som omfattes av EUs personvernforordning GDPR (2016/679). EBMT ordner GDPR-påkrevde sikkerhetsordninger for å beskytte personopplysningene dine når de sendes til såkalte tredjeland utenfor EU som ikke EU-kommisjonen anerkjenner å ha tilsvarende nivå av personvern.

## Hva er det juridiske grunnlaget for behandling av opplysningene, og hvem er ansvarlig?

GDPR (2016/679) regulerer innsamling, lagring og behandling av personopplysninger. Formålet med forskriftene er å garantere ditt personvern. For å overholde disse forskriftene ber vi deg samtykke i det juridiske grunnlaget for innsamling, behandling og lagring av personopplysningene dine i EBMT-registeret for formålet beskrevet i punkt 3.2.

EBMT og sykehuset ditt er felles «behandlingsansvarlige» for personopplysningene dine i EBMT-registeret. Det betyr at de både fastsetter formålet med databehandlingen (hvorfor) og metoden for behandlingen (hvordan). Både EBMT-en og sykehuset ditt er ansvarlige for beskyttelsen av opplysningene i registeret.

Hvis opplysningene dine i EBMT-registeret deles med helsemyndigheter, HTA-organer, innehavere av markedsføringstillatelser eller andre vitenskapelige/kliniske samarbeidspartnere med henblikk på formålene beskrevet over i punkt 3.2, er disse partnerne også en behandlingsansvarlig av personopplysningene dine til det spesifikke formålet og er derfor også ansvarlige for å beskytte opplysningene.

## Hvilke rettigheter har du (som registrert)?

Du blir bedt om å gi ditt samtykke i at det gis tilgang til personopplysningene dine og at de lagres og behandles. Hvis du ikke gir ditt samtykke, vil ikke opplysningene dine bli sendt til EBMT eller til noen av våre samarbeidspartnere og vil ikke bli brukt med henblikk på forskning for å hjelpe pasienter i fremtiden.

Hvis du gir ditt samtykke, vil opplysningene som ligger hos EBMT fortsatt være under din kontroll. Du har retten til å be om tilgang til og/eller rettelse av personopplysningene dine eller til å rette en klage til de nasjonale personvernmyndighetene. Du har også rett til når som helst i fremtiden å trekke tilbake ditt samtykke. Videre har du rett til å be om at personopplysningene dine slettes fra EBMT-registerdatabasen og fra andre databaser som opplysningene kan ha blitt eksportert til. Dette vil ikke påvirke typen eller kvaliteten av behandlingen du får.

Barn og unge har også rett til å trekke tilbake sitt samtykke når de blir myndige.

## Blir det ekstra kostnader hvis du bestemmer deg for å dele opplysningene dine med registeret?

Det er ingen tilleggskostnader knyttet til deling av opplysningene dine og du vil heller ikke motta betaling for å dele dem med registeret.

# Hvem skal du kontakte for mer informasjon eller hvis du ønsker å benytte deg av rettighetene dine?

For mer informasjon eller hvis du ønsker å benytte deg av noen av rettighetene dine som er oppgitt i punkt 3.9, ta kontakt med:

[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 FOR EBMT-REGISTERET

Jeg har lest pasientinformasjonsbrosjyren (versjon 1.0, 26/07/2024), fått muligheten til å stille spørsmål og har fått tilfredsstillende svar. Jeg har hatt tilstrekkelig med tid til å bestemme om jeg ønsker å dele personopplysningene mine med EBMT-registeret. Jeg forstår at deltakelse er helt frivillig og at jeg er fri til når som helst å trekke meg, uten å oppgi årsak, uten at det får konsekvenser for min medisinske behandling eller juridiske rettigheter.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ved å signere dette samtykkeskjemaet, bekrefter jeg at: |  |  |
|  | *Ja* | *Nei* |
| 1. Jeg samtykker i at personopplysningene mine, inkludert minimalt identifiserbare opplysninger som definert i punkt 3.1, blir rapportert til og behandlet av EBMT-registeret og at opplysningene blir lagret i ubestemt tid. |  |  |
| I tillegg til ovennevnte, |  |  |
| 1. samtykker jeg i at mine personopplysninger, inkludert minimalt identifiserbare opplysninger i EBMT-registeret, deles med helsemyndigheter og forskere på tvers av vitenskapelige eller kliniske institusjoner, forutsatt at et tilstrekkelig nivå av beskyttelse for mitt personvern anvendes eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsordninger er på plass dersom disse opplysningene skal sendes utenfor EØS. |  |  |
| 1. Jeg samtykker i at mine pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret deles med organer for evaluering av helseteknologi (HTA) og/eller kompensasjonsorganer. |  |  |
| 1. Jeg samtykker i at mine pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret deles med innehaveren av markedsføringstillatelsen (MAH) for IEC-terapien jeg mottar for å tilrettelegge for forpliktelser som MAH har overfor EMA, nasjonale helsemyndigheter og HTA-organer/kompensasjonsorganer etter autorisasjon, forutsatt at et tilstrekkelig nivå av beskyttelse av mitt personvern benyttes eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsforordninger er på plass hvis mine pseudonymiserte opplysninger deles med MHA-er som befinner seg utenfor EØS. |  |  |
| 1. Jeg gir tillatelse til tilsynspersoner og inspektører fra EBMT og tilsynsmyndigheter til å gå gjennom mine journaler i samsvar med gjeldende lover og under full konfidensialitet. |  |  |

Navn på pasient / Navn på pasientens juridiske representant:

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

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

Navn på vitnet (hvis aktuelt): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 av sykehuset, ett til den juridiske representanten / det upartiske vitnet (slett hvis ikke aktuelt).*