# Ulotka informacyjna dla pacjentów na temat wprowadzenia do Rejestru EBMT

Szanowny Panie / Szanowna Pani!

Otrzymał(a) Pan/Pani tę ulotkę, gdyż ma Pan/Pani przeprowadzaną transplantację krwi lub szpiku kostnego, jest Pan/Pani leczony(-a) immunologicznymi komórkami efektorowymi i/lub immunosupresyjnie. Chcielibyśmy poprosić Pana/Panią o udostępnienie Pana/Pani danych w Rejestrze (bazie danych) Europejskiego Towarzystwa Transplantacji Krwi i Szpiku (EBMT).

EBMT to organizacja typu non-profit, do której należą szpitale i specjaliści zajmujący się kliniczną transplantacją szpiku kostnego i leczeniem immunologicznymi komórkami efektorowymi. EBMT prowadzi międzynarodową bazę danych pacjentów, znaną jako Rejestr EBMT. Rejestr zawiera dane kliniczne pacjentów, które są wykorzystywane w badaniach naukowych oraz ocenach bezpieczeństwa i skuteczności prowadzonego leczenia. Celem Rejestru jest ratowanie życia pacjentów z nowotworami krwi i innymi chorobami zagrażającymi życiu.

W ulotce chcielibyśmy wyjaśnić, dlaczego prosimy o udostępnienie Pana/Pani danych w Rejestrze EBMT, jaki jest cel przetwarzania danych, jakie dane są gromadzone, w jaki sposób Pana/Pani dane są chronione i jakie przysługują Panu/Pani prawa. Może Pan/Pani zdecydować, czy chce udostępniać swoje dane w Rejestrze EBMT. Prosimy o dokładne zapoznanie się z ulotką oraz omówienie jej z partnerem/partnerką, członkami rodziny lub przyjaciółmi. Ma Pan/Pani tyle czasu do namysłu, ile potrzebuje.

Jeżeli po przeczytaniu informacji wyrazi Pan/Pani zgodę na udział, prosimy o wpisanie daty i podpisanie dwóch egzemplarzy formularza zgody. Jedna kopia będzie dla Pana/Pani, a druga pozostanie w kartotece pacjenta w szpitalu. Jeżeli nie zgodzi się Pan/Pani na udostępnienie danych lub wycofa zgodę w późniejszym terminie, nie wpłynie to na rodzaj ani jakość prowadzonego leczenia. W przypadku wątpliwości lub jeżeli chce Pan/Pani uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym.

Jeżeli wyraża Pan/Pani zgodę w imieniu dziecka pozostającego pod Pana/Pani opieką, należy wyjaśnić dziecku treść ulotki na tyle, na ile będzie to dla niego zrozumiałe.

# Podsumowanie

|  |  |
| --- | --- |
| Rejestr Europejskiego Towarzystwa Transplantacji Krwi i Szpiku (EBMT) | |
| Cel Rejestru  Główną funkcją Rejestru jest gromadzenie danych klinicznych w celu prowadzenia badań oraz poprawy bezpieczeństwa i skuteczności leczenia oraz jakości opieki. Najważniejszym celem jest ratowanie życia pacjentów z nowotworami krwi i innymi chorobami zagrażającymi życiu. | |
| Kto jest zaproszony do udostępniania danych EBMT?  Pacjenci, u których przeprowadzana jest transplantacja krwi lub szpiku kostnego, prowadzone jest leczenie immunologicznymi komórkami efektorowymi i/lub immunosupresyjnie. | |
| Co się stanie, jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę na udostępnienie danych EBMT?  Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani udostępnić swoje dane, Pana/Pani dane dotyczące choroby, leczenia i odpowiedzi na leczenie będą gromadzone podczas Pana/Pani rutynowych wizyt w szpitalu. Nie ma konieczności wizyty w szpitalu specjalnie w tym celu. | |
| Co się stanie z Pana/Pani danymi osobowymi?  Wszystkie Pana/Pani dane pozostaną poufne i będą przechowywane w certyfikowanej i bezpiecznej bazie danych Europejskiego Stowarzyszenia Transplantacji Krwi i Szpiku (EBMT). Wszystkie czynności związane z przetwarzaniem danych będą zgodne z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (2016/679) i obowiązującymi przepisami lokalnymi. | |
| Z kim należy się skontaktować w przypadku pytań? | |
| *W Pana/Pani instytucie:* Imię i nazwisko: Stanowisko/tytuł: Adres:  Numer telefonu: | *W EMBT:*  Inspektor ochrony danych EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Dlaczego otrzymuje Pan/Pani zaproszenie do udostępnienia swoich danych w Rejestrze?

Został(a) Pan/Pani poproszony(-a) o udostępnienie swoich danych w Rejestrze EMBT, ponieważ

* + jest Pan/Pani pacjentem lub dawcą uczestniczącym w transplantacji krwi lub szpiku kostnego;
  + zdiagnozowano u Pana/Pani niewydolność szpiku kostnego i jest Pan/Pani poddany(-a) leczeniu immunodepresyjnemu i/lub
  + leczeniu immunologicznymi komórkami efektorowymi (IEC).

Prosimy o wyrażenie zgody na przesłanie Pana/Pani danych do Rejestru EMBT w celach opisanych w punkcie [3.2.](#qsh70q)

# Co się stanie, jeżeli zdecyduje się Pan/Pani udostępnić swoje dane w Rejestrze?

Jeżeli zdecyduje się Pan/Pani udostępnić swoje dane w Rejestrze, dane dotyczące choroby, leczenia i odpowiedzi na leczenie będą gromadzone podczas rutynowych wizyt w szpitalu. Nie ma konieczności wizyty w szpitalu specjalnie w tym celu. Nie ma żadnych innych procedur poza standardową praktyką kliniczną.

Jeżeli nie zgodzi się Pan/Pani na udostępnienie danych lub wycofa zgodę w późniejszym terminie, nie

wpłynie to na rodzaj ani jakość prowadzonego leczenia.

# Co się stanie z Pana/Pani danymi osobowymi w Rejestrze EBMT?



## **Jakie dane są gromadzone i przetwarzane?**

Zgodnie z europejskim ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych osobowych (RODO (2016/679)), dane osobowe to wszystkie informacje, dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby. W ramach Rejestru EBMT przetwarzane będą następujące dane z Pana/Pani dokumentacji medycznej:

* + Inicjały, data/rok urodzenia, płeć, unikalny numer pacjenta (UPN) nadany przez szpital i kraj
  + Historia medyczna, badanie przedmiotowe oraz wyniki badań krwi i szpiku kostnego
  + Diagnoza
  + Transfuzje, leki i leczenie
  + Odpowiedź na leczenie i powikłania

Dane osobowe przechowywane w Rejestrze EBMT zostaną połączone z Pana/Pani inicjałami, datą/rokiem urodzenia, płcią i unikalnym numerem pacjenta (UPN) nadanym przez szpital. Te elementy danych umożliwiające identyfikację w minimalnym stopniu są niezbędne, aby zapewnić, że dane zebrane w różnym czasie są zapisywane dokładnie w tym samym rejestrze. Nie będą używane do identyfikacji Pana/Pani jako osoby.

W celu ochrony Pana/Pani prywatności Pana/Pani dane otrzymają unikalny i nieinformacyjny numer w bazie danych. Proces ten nazywany jest „pseudonimizacją” i został zdefiniowany w RODO. Umożliwia on przetwarzanie Pana/Pani danych w taki sposób, że dane nie mogą być powiązane z

Pana/Pani osobą bez użycia dodatkowych danych, które są przechowywane w Pana/Pani lokalnym szpitalu. EBMT zobowiązuje się do zminimalizowania udostępniania danych osobowych, w szczególności danych pacjentów, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu. W miarę możliwości EBMT udostępnia dane pseudonimizowane lub dane zanonimizowane, o ile pozwalają na to okoliczności. Jednak w niektórych przypadkach, na przykład w celu ochrony przed powieleniem danych, może zaistnieć potrzeba udostępnienia danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu. Proces ten przeprowadzany jest zawsze w ramach wymaganych prawem środków ochrony danych.

## **Jaki jest cel gromadzenia i przetwarzania Pana/Pani danych?**

### Rejestr EBMT

Podstawową funkcją Rejestru EBMT jest gromadzenie danych klinicznych dotyczących pacjentów, u których przeprowadzono transplantację krwi i/lub szpiku kostnego oraz u których prowadzone jest terapia IEC jako część leczenia. Gromadzone dane zostaną wykorzystane do:

* badań medycznych, których celem jest poszerzenie bazy wiedzy w zakresie transplantacji, leczenia IEC i immunosupresyjnego;
* poprawy opieki nad pacjentami w szpitalach poprzez:
  + zapewnienie odniesienia do wyników leczenia, które szpitale mogą wykorzystać do kontroli jakości;
  + opracowanie nowych i ulepszonych procedur transplantacji, leczenia IEC i leczenia immunosupresyjnego;
  + poprawę jakości tych procedur poprzez akredytację szpitali prowadzących.

Pana/Pani dane w Rejestrze EBMT przyczynią się do poprawy opieki nad pacjentem i poprawy wyników leczenia.

EBMT współpracuje z wieloma „partnerami” na arenie międzynarodowej, w tym rejestrami krajowymi, krajowymi organami ds. zdrowia i naukowcami z instytutów naukowych/klinicznych. W związku z tym prosimy również o wyrażenie zgody na udostępnienie danych osobowych partnerom EBMT w celu realizacji celu opisanego powyżej.

W celach opisanych poniżej EBMT może również współpracować z Europejską Agencją Leków (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), krajowymi organami ds. zdrowia, organami oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment) i podmiotami odpowiedzialnymi za dopuszczanie do obrotu (podmioty odpowiedzialne, firmy farmaceutyczne posiadające leczenie, które otrzymują pacjenci, tacy jak Pan/Pani).

### Obowiązki po wydaniu pozwolenia dotyczące leczenia IEC

W Europie leczenie IEC może być stosowanie wyłącznie do leczenia pacjentów po tym, jak EMA wyda pozwolenie podmiotowi odpowiedzialnemu na dystrybucję leczenia. EMA może zażądać od podmiotów odpowiedzialnych przeprowadzenia dodatkowych badań po wydaniu pozwolenia w celu monitorowania długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności produktu. EMA zaleciła podmiotom odpowiedzialnym współpracę z EBMT w celu przeprowadzenia tych badań. W związku z tym EBMT opracowało „ramy przetwarzania danych w Rejestrze EBMT w celu prowadzenia badań po wydaniu pozwolenia w zakresie immunologicznych komórek efektorowych”, które są dostępne na stronie internetowej EBMT. Ramy te umożliwią EBMT pomoc podmiotom odpowiedzialnym w badaniach leczenia IEC po wydaniu pozwolenia EMA.

Jeżeli prowadzone jest u Pana/Pani leczenie IEC w ramach leczenia w Pana/Pani szpitalu, EBMT poprosi o Pana/Pani zgodę na udostępnienie pseudonimizowanych danych w Rejestrze EBMT podmiotom odpowiedzialnym za leczenie IEC, które jest u Pana/Pani prowadzone. Pomoże to podmiotom odpowiedzialnym w wypełnianiu zobowiązań wobec EMA i krajowych organów ds. zdrowia. Przyczyni się to do poprawy bezpieczeństwa i skuteczności produktów, które Pan/Pani otrzymuje.

### Ocena technologii medycznych

W ramach oceny technologii medycznych (HTA) oceniany jest społeczny, ekonomiczny, organizacyjny i etyczny wpływ technologii leków lub technologii medycznych. Organy HTA dokonują tych ocen, aby przyczynić się do opracowania polityki zdrowotnej, która jest bezpieczna i skuteczna dla pacjentów. Wydają również zalecenia dotyczące finansowania bądź refundacji leków lub technologii medycznych przez ubezpieczycieli i agencje refundacyjne.

Dane z Rejestru EBMT mogą być cennym źródłem danych dla HTA. EBMT przyspiesza procesy HTA polegające na tym, że leczenie jest dostępne dla pacjentów i objęte jest krajowymi systemami opieki i polisami ubezpieczenia zdrowotnego.

Organy HTA i/lub agencje refundacyjne mogą poprosić EBMT o udostępnienie danych pseudonimizowanych w celu oceny określonych technologii medycznych. Częściej organy HTA i/lub agencje refundacyjne proszą podmioty odpowiedzialne o dostarczenie danych dotyczących ich produktu. W takim przypadku podmioty odpowiedzialne zwrócą się do EBMT z prośbą o udostępnienie niezbędnych danych. Aby przyspieszyć ocenę przez organy HTA i/lub agencje refundacyjne, EBMT prosi o zgodę na udostępnienie pseudonimizowanych danych podmiotom odpowiedzialnym oraz organom HTA i/lub agencjom refundacyjnym.

## **W jaki sposób dane są przechowywane w Rejestrze EBMT?**

Dane są przechowywane w elektronicznej, certyfikowanej, bezpiecznej bazie danych EBMT i podlegają europejskim przepisom o ochronie danych. Baza danych znajduje się w kraju europejskim i podlega surowej polityce kontroli dostępu.

## **Jak długo będą przechowywane dane?**

EBMT będzie przechowywać Pana/Pani dane przez czas nieokreślony, aby można je było wykorzystać w przyszłości do celów naukowych.

Partnerzy będą przechowywać Pana/Pani dane tak długo, jak są one wykorzystywane do celów opisanych w punkcie [3.2](#qsh70q) powyżej.

## **Kto ma dostęp do danych w Rejestrze EBMT?**

Dostęp do danych w Rejestrze EBMT będzie ograniczony do personelu naukowego EBMT i upoważnionych pracowników Pana/Pani szpitala. Na wniosek szpitala można uzyskać dostęp do krajowych rejestrów transplantacji krwi i/lub szpiku kostnego oraz leczenia IEC i/lub Pana/Pani choroby.

## **Kto ma dostęp do kartoteki pacjenta?**

Dostęp do Pana/Pani danych w dokumentacji medycznej może być konieczny w celu weryfikacji, czy proces gromadzenia danych w Rejestrze EBMT jest prowadzony prawidłowo i zgodnie z obowiązującymi przepisami. Dostęp do Pana/Pani dokumentacji medycznej w szpitalu będzie ograniczony do:

* + personelu szpitala;
  + organu nadzorczego lub kontrolnego, zatrudnionego przez EBMT;
  + organów regulacyjnych ds. zdrowia.

Wszystkie strony mają obowiązek zachowania poufności wobec Pana/Pani jako uczestnika badania. Prosimy o wyrażenie zgody na wyżej wymieniony dostęp do Pana/Pani dokumentacji medycznej w tym celu.

## **Czy dane w Rejestrze EBMT będą udostępniane stronom trzecim?**

Jeżeli wyraża Pan/Pani zgodę, dane osobowe w Rejestrze EBMT zostaną przekazane Partnerom do celów opisanych w punkcie 3.2. W ramach współpracy Pana/Pani dane osobowe mogą zostać przesyłane do krajów, w których nie obowiązuje RODO (2016/679). EBMT zapewnia wymagane przez RODO zabezpieczenia w celu ochrony danych osobowych, gdy są one wysyłane do tak zwanych krajów trzecich poza Unią Europejską, które nie zostały uznane przez Komisję Europejską jako zapewniające równoważny poziom ochrony danych.

## **Na jakiej podstawie prawnej dane są przetwarzane i kto jest odpowiedzialny?**

RODO (2016/679) reguluje kwestie dotyczące gromadzenia, przechowywania i przetwarzania danych osobowych. Celem rozporządzenia jest zapewnienie prywatności. Aby zapewnić zgodność z tymi przepisami, prosimy Pana/Panią u udzielenie zgody jako podstawy prawnej gromadzenia, przetwarzania i przechowywania danych osobowych w Rejestrze EBMT w celach opisanych w punkcie [3.2](#qsh70q).

EBMT i Pana/Pani szpital są współadministratorami Pana/Pani danych osobowych w Rejestrze EBMT. Oznacza to, że wspólnie określają cel przetwarzania danych (dlaczego), jak i sposoby przetwarzania (jak). Zarówno EBMT, jak i Pana/Pani szpital są odpowiedzialne za ochronę danych w Rejestrze.

Jeżeli Pana/Pani dane w Rejestrze EBMT są udostępniane organom ds. zdrowia, organom HTA, podmiotom odpowiedzialnym i innym partnerom naukowym/klinicznym w celach opisanych powyżej w punkcie [3.2,](#qsh70q) partnerzy ci również będą administratorami Pana/Pani danych osobowych, a tym samym będą odpowiedzialni za ich ochronę.

## **Jakie prawa Panu/Pani przysługują (jako osobie, której dane dotyczą)?**

Prosimy o wyrażenie zgody na dostęp do Pana/Pani danych, a także na ich przechowywanie i przetwarzanie. Jeżeli nie wyrazi Pan/Pani zgody, Pana/Pani dane nie zostaną przesłane do EBMT ani do żadnego z partnerów i nie będą wykorzystywane do celów badawczych, aby pomóc przyszłym pacjentom.

Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę, dane przechowywane przez EBMT pozostaną pod Pana/Pani kontrolą. Ma Pan/Pani prawo do zażądania dostępu do danych osobowych i/lub ich sprostowania lub wniesienia skargi do krajowego organu ochrony danych. Ma Pan/Pani również prawo do wycofania swojej zgody w dowolnym momencie w przyszłości. Ponadto ma Pan/Pani prawo zażądać usunięcia swoich danych osobowych z Rejestru EBMT oraz innych baz danych, do których Pana/Pani dane mogą zostać przesłane. Nie wpłynie to na rodzaj ani jakość prowadzonego leczenia.

Dzieci i młodzież mają prawo do wycofania zgody, gdy osiągną pełnoletność.

## **Czy udostępnienie danych w Rejestrze wiąże się z dodatkowymi kosztami?**

Udostępnianie danych nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami ani nie otrzyma Pan/Pani żadnej zapłaty za ich udostępnienie.

# Z kim należy się skontaktować, aby uzyskać więcej informacji lub skorzystać z przysługujących praw?

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub skorzystania z praw opisanych w punkcie [3.9](#1pxezwc) należy skontaktować się z:

[WPROWADZIĆ DANE INSPEKTORA OCHRONY DANYCH SZPITALA]

[IMIĘ I NAZWISKO, TYTUŁ] [DANE KONTAKTOWE]

Właściciel Rejestru [EBMT]

Inspektor ochrony danych EBMT E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# FORMULARZ ZGODY NA UDOSTĘPNIENIE DANYCH W REJESTRZE EBMT

Przeczytałem(-am) ulotkę informacyjną dla pacjenta (wersja 1.0, 26/07/2024), miałem(-am) możliwość zadawać pytania i otrzymałem(-am) satysfakcjonujące odpowiedzi. Miałem(-am) wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji, czy chcę udostępnić swoje dane w rejestrze EBMT. Rozumiem, że udział jest całkowicie dobrowolny i mogę wycofać się w dowolnym momencie, bez podania przyczyny, bez wpływu na moją opiekę medyczną lub prawa.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Podpisując niniejszy formularz zgody, potwierdzam, że: |  |  |
|  | *Tak* | *Nie* |
| 1. Wyrażam zgodę na zgłaszanie i przetwarzanie moich danych osobowych w Rejestrze EBMT, w tym danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu, zgodnie z definicją w punkcie [3.1](#3as4poj) oraz na przechowywanie moich danych przez czas nieokreślony. |  |  |
| Ponadto |  |  |
| 2. wyrażam zgodę na udostępnianie moich danych osobowych, w tym danych, które umożliwiają identyfikację w minimalnym stopniu, w Rejestrze EBMT organom ds. zdrowia, naukowcom w instytutach naukowych lub klinicznych, pod warunkiem, że stosowany jest odpowiedni poziom ochrony mojej prywatności lub zapewnione jest odpowiednie zabezpieczenie umowne, jeżeli dane są przesyłane poza Europejski Obszar Gospodarczy. |  |  |
| 3. Wyrażam zgodę na udostępnianie moich pseudonimizowanych danych w Rejestrze EBMT organom oceny technologii medycznej (HTA) i/lub agencjom refundacyjnym. |  |  |
| 4. Wyrażam zgodę na udostępnianie moich pseudonimizowanych danych w Rejestrze EBMT podmiotowi odpowiedzialnemu za pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH) leczenia IEC, które otrzymuję, w celu ułatwienia realizacji obowiązków po wydaniu pozwolenia, które organ odpowiedzialny ma wobec organów HTA / agencji refundacyjnych, pod warunkiem, że stosowany jest odpowiedni poziom ochrony mojej prywatności lub zapewnione jest odpowiednie zabezpieczenie umowne, jeżeli dane są przesyłane poza Europejski Obszar Gospodarczy. |  |  |
| 5. Wyrażam zgodę, aby organy nadzorcze oraz kontrolne EBMT i organów regulacyjnych oceniły moją dokumentację medyczną zgodnie z  obowiązującymi przepisami i z zachowaniem pełnej poufności. |  |  |

Imię i nazwisko pacjenta / imię i nazwisko przedstawiciela prawnego pacjenta:

Podpis: Data: / /

Imię i nazwisko świadka (o ile ma zastosowanie)

Podpis: Data: / /

Jeżeli w okresie przechowywania danych w Rejestrze pojawią się informacje, które mogą mieć wpływ na zgodę pacjenta, szpital poinformuje o tym pacjenta w odpowiednim czasie.

Imię i nazwisko przedstawiciela prawnego:

Podpis: Data: / /

Dodatkowe informacje zostały dostarczone przez (w stosownych przypadkach):

Imię i nazwisko:

Stanowisko/tytuł:

Podpis: Data: / /

*Kopie do podpisania: 1 dla pacjenta, 1 dla szpitala, 1 dla przedstawiciela prawnego / bezstronnego obserwatora (niepotrzebne skreślić).*