# Informacije za bolnika o registru EBMT

Spoštovani!

Te informacije ste prejeli zaradi prejema krvi ali presaditve kostnega mozga, terapije z imunskimi efektorskimi celicami in/ali zdravljenja z zdravili za zaviranje imunske odzivnosti. Želimo vas povabiti, da svoje podatke delite z registrom (zbirko podatkov) Evropskega združenja za presaditve krvi in kostnega mozga (European Society for Blood and Marrow Transplantation – EBMT).

EBMT je neprofitna organizacija, ki združuje bolnišnice in zdravnike, ki delujejo na področju kliničnih presaditev kostnega mozga in terapije z imunskimi efektorskimi celicami. EBMT vodi mednarodno zbirko podatkov bolnikov, poznano kot register EBMT. Register vsebuje klinične podatke bolnikov, ki se uporabljajo v znanstvenih raziskavah ter ocenjevanjih varnosti in učinkovitosti zdravljenj, ki jih prejemate. S pomočjo registra želimo reševati življenja bolnikov s krvnim rakom in drugimi življenjsko nevarnimi boleznimi.

V teh informacijah bi radi pojasnili, zakaj vas prosimo, da svoje podatke delite z registrom EBMT, kakšen je namen obdelave podatkov, katere podatke zbiramo, kako varujemo podatke in kakšne so vaše pravice. Svobodno se lahko odločite, ali boste svoje podatke delili z registrom EBMT. Prosimo vas, da te informacije skrbno preberete in se o njih pogovorite s svojim partnerjem, družino ali prijatelji. Vzemite si dovolj časa za razmislek o tem, ali boste delili svoje podatke.

Če se boste potem, ko ste prebrali informacije, odločili za sodelovanje, vas bomo prosili, da podpišete dva izvoda obrazca o privolitvi. En izvod boste prejeli vi, drugi izvod pa bodo hranili v bolnišnici v vaši kartoteki bolnika. Če se odločite, da podatkov ne boste delili ali želite kasneje svojo privolitev preklicati, to ne bo vplivalo na vrsto ali kakovost zdravljenja, ki ga prejemate. Če česa ne razumete ali potrebujete več informacij, se obrnite na svojega lečečega zdravnika.

Če dajete privolitev v imenu otroka, za katerega skrbite, mu pojasnite stvari tako, da jih bo lahko

razumel.

# Povzetek

|  |  |
| --- | --- |
| Register Evropskega združenja za presaditve krvi in kostnega mozga (EBMT) | |
| Namen registra  Glavna naloga registra je zbiranje kliničnih podatkov za namene raziskav ter povečanje varnosti in učinkovitosti zdravljenj in kakovosti oskrbe. Končni cilj je reševanje življenj bolnikov s krvnim rakom in drugimi življenjsko nevarnimi boleznimi. | |
| Kdo je vabljen, da deli podatke z EBMT?  K delitvi podatkov vabimo bolnike, ki so prejeli kri ali so jim presadili kostni mozeg, prejemajo terapijo z imunskimi efektorskimi celicami in/ali se zdravijo z zdravili za zaviranje imunske odzivnosti. | |
| Kaj se bo zgodilo, če se odločite za delitev svojih podatkov z EBMT?  Če se odločite za delitev svojih podatkov, bomo ob vaših rednih obiskih bolnišnice zbirali podatke o vaši bolezni, zdravljenju in odzivu na zdravljenje. Zaradi tega vam ne bo treba posebej obiskati bolnišnice. | |
| Kaj se bo zgodilo z vašimi osebnimi podatki?  Vsi podatki bodo ostali zaupni in bodo shranjeni v certificirani in varni zbirki podatkov Evropskega združenja za presaditve krvi in kostnega mozga (EBMT). Celotna obdelava podatkov bo skladna z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (2016/679) in veljavno lokalno zakonodajo. | |
| Na koga se lahko obrnete z vprašanji? | |
| *V vaši ustanovi:* Ime: Položaj/naziv: Naslov:  Telefonska številka: | *Pri EBMT:*  Pooblaščena oseba za varstvo podatkov pri  EBMT  E-pošta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Zakaj vas vabimo, da delite svoje podatke z registrom?

Vabimo vas, da delite svoje podatke z registrom EBMT, ker

* + ste bolnik ali darovalec, ki je vključen v presaditev krvi ali kostnega mozga;
  + so vam postavili diagnozo odpovedi kostnega mozga in se zdravite z zdravili za zaviranje imunske odzivnosti in/ali
  + prejemate terapijo z imunskimi efektorskimi celicami (IEC).

Prosimo vas, da privolite v vnos vaših osebnih podatkov v register EBMT za namene, ki so opisani

spodaj v razdelku [3.2](#qsh70q).

# Kaj se bo zgodilo, če se odločite za delitev svojih podatkov z registrom?

Če se odločite za delitev svojih podatkov z registrom, bomo ob vaših rednih obiskih bolnišnice zbirali podatke o vaši bolezni, zdravljenju in odzivu na zdravljenje. Zaradi tega vam ne bo treba posebej obiskati bolnišnice. Poleg običajne klinične prakse vam ne bo treba prestati nobenih dodatnih postopkov.

Če se odločite, da podatkov ne boste delili ali želite kasneje svojo privolitev preklicati, to ne bo vplivalo

na vrsto ali kakovost zdravljenja, ki ga prejemate.

# Kaj se bo v registru EBMT zgodilo z vašimi osebnimi podatki?



## **Katere podatke zbiramo in obdelujemo?**

V skladu z Evropsko splošno uredbo o varstvu podatkov (2016/679) so osebni podatki opredeljeni kot vse informacije, ki se nanašajo na identificiranega ali določljivega živega posameznika. Za namene registra EBMT bomo obdelovali naslednje podatke iz vaše zdravstvene kartoteke:

* začetnice, datum/letnico rojstva, spol, edinstveno številko bolnika (UPN), ki vam jo določita bolnišnica in država;
* zdravstveno anamnezo, zdravniške preglede ter izvide preiskav krvi in kostnega mozga;
* diagnozo;
* transfuzije, zdravila in zdravljenje;
* odziv na zdravljenje in zaplete.

Osebni podatki, ki so shranjeni v registru EBMT, bodo povezani z vašimi začetnicami, datumom/letnico rojstva, spolom in edinstveno številko bolnika (UPN), ki vam jo določi bolnišnica. Ti minimalno določljivi podatki so potrebni za zagotovitev, da so podatki, zbrani ob različnih časih, pravilno shranjeni v istem zapisu. Ne bomo jih uporabili za to, da bi vas prepoznali kot posameznika.

Za zaščito vaše zasebnosti dobijo vaši podatki v zbirki podatkov edinstveno in neinformativno številko. Postopek je poznan kot »psevdonimizacija« in je opredeljen v Uredbi GDPR. Omogoča obdelavo vaših osebnih podatkov na način, ki onemogoča nadaljnjo povezavo podatkov z vami brez uporabe dodatnih podatkov, ki so shranjeni v vaši lokalni bolnišnici. EBMT se zavzema za čim manjšo izmenjavo osebnih podatkov, zlasti minimalno določljivih podatkov o bolnikih. Kadar je le mogoče, EBMT deli psevdonimizirane podatke oziroma anonimizirane podatke, če to dopuščajo okoliščine. Kljub temu bo morda v nekaterih primerih, na primer za preprečevanje podvajanja podatkov, še vedno treba deliti minimalno določljive podatke, vendar bo to vedno izvedeno v skladu z zakonsko predpisanimi ukrepi za zaščito podatkov.

## **Za katere namene zbiramo in obdelujemo vaše podatke?**

### Register EBMT

Primarna naloga registra EBMT je zbiranje kliničnih podatkov o bolnikih, ki so v sklopu zdravljenja prejeli presaditev krvi in/ali kostnega mozga in/ali terapijo IEC. Zbrani podatki bodo uporabljeni za naslednje namene:

* medicinske raziskave, katerih cilj je razširiti bazo znanja na področju presaditev, terapije IEC in zdravljenja z zdravili za zaviranje imunske odzivnosti;
* izboljšanje oskrbe bolnikov v bolnišnicah s pomočjo:
  + zagotavljanja referenčnih rezultatov zdravljenja, ki jih lahko bolnišnice uporabijo za nadzor kakovosti;
  + razvoja novih, izboljšanih postopkov presaditev, terapije IEC in zdravljenja z zdravili za

zaviranje imunske odzivnosti;

* + večje kakovosti takih postopkov z akreditacijo lečečih bolnišnic. Vaši podatki v registru EBMT bodo prispevali k izboljšanju oskrbe in izidov bolnikov.

EBMT sodeluje s številnimi »sodelujočimi partnerji« na mednarodni ravni, vključno z nacionalnimi registri, nacionalnimi zdravstvenimi organi in raziskovalci iz znanstvenih/kliničnih ustanov. Zato vas prosimo tudi za soglasje za delitev vaših osebnih podatkov s partnerji EBMT, da bi lahko dosegli zgoraj opisani namen.

EBMT lahko za spodaj opisane namene sodeluje tudi z Evropsko agencijo za zdravila (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nacionalnimi zdravstvenimi organi, organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom (farmacevtskimi družbami, ki so lastnice terapij, ki jih prejemajo bolniki, kot ste vi).

### Obveznosti glede terapij IEC po pridobitvi dovoljenja

V Evropi se terapije IEC lahko uporabljajo za zdravljenje bolnikov šele potem, ko EMA izda imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom soglasje, da lahko prodajajo svoje zdravljenje. EMA lahko po pridobitvi dovoljenja od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom zahteva dodatne študije za spremljanje dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila. EMA je priporočila, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom pri izvajanju takih študij sodelujejo z EBMT. V ta namen je EBMT pripravil

»model za obdelavo podatkov registra EBMT za študije imunskih efektorskih celic po pridobitvi dovoljenja«, ki je javno dostopen na spletnem mestu registra EBMT. Model bo omogočil, da bo lahko EBMT pomagal imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom pri študijah terapij IEC po pridobitvi dovoljenja, ki jih zahteva EMA.

Če v svoji bolnišnici prejemate katero koli terapijo IEC kot del zdravljenja, vas EBMT prosi za soglasje za deljenje vaših psevdonimiziranih podatkov v registru EBMT z imetniki dovoljenja za terapijo IEC, ki jo prejemate. To bo imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom pomagalo izpolnjevati obveznosti do agencije EMA in nacionalnih zdravstvenih organov. Prispevalo bo tudi k boljšemu razumevanju varnosti in učinkovitosti zdravil, ki jih prejemate.

### Ocenjevanja zdravstvenih tehnologij

Ocenjevanje zdravstvene tehnologije ovrednoti socialni, ekonomski, organizacijski in etični vpliv zdravila ali zdravstvene tehnologije. Organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij pripravijo oceno s ciljem oblikovanja za bolnike varnih in učinkovitih zdravstvenih politik. Dajejo tudi priporočila glede financiranja ali povračil stroškov zdravil ali zdravstvenih tehnologij s strani zavarovalnic in agencij za povračilo stroškov.

Podatki iz registra EBMT so lahko dragocen vir podatkov za organe za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij. EBMT poenostavlja postopke za organe za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij, da bi lahko nove terapije postale na voljo bolnikom in da bi njihove stroške krili nacionalni zdravstveni sistemi in police zdravstvenega zavarovanja.

Organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij in/ali agencije za povračila stroškov lahko od EBMT zahtevajo, da z njimi deli psevdonimizirane podatke za njihove ocene specifičnih zdravstvenih tehnologij. Organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij in/ali agencije za povračila stroškov najpogosteje zahtevajo, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom za določeno zdravilo predložijo take podatke. V tem primeru se imetniki dovoljenja za promet z zdravilom obrnejo na EBMT s prošnjo za izmenjavo potrebnih podatkov. Za lažje ocenjevanje organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij in/ali agencij za povračilo stroškov EBMT potrebuje vaše soglasje za delitev vaših psevdonimiziranih podatkov z imetniki dovoljenja za promet z zdravilom in organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij in/ali agencijami za povračila stroškov.

## **Kako so shranjeni podatki v registru EBMT?**

Podatki so shranjeni v elektronski, certificirani, varni zbirki podatkov EBMT in zanje veljajo evropski predpisi o varstvu podatkov. Ta zbirka podatkov se nahaja v državi, ki je del Evropske unije, in zanjo veljajo stroga pravila nadzora dostopa.

## **Kako dolgo bodo podatki shranjeni?**

Vaši podatki bodo pri EBMT shranjeni za nedoločen čas, da bi jih lahko v prihodnje uporabljali za

znanstveno-raziskovalne namene.

Sodelujoči partnerji bodo hranili vaše osebne podatke, dokler bodo služili za namene, opisane v

zgornjem razdelku [3.2.](#qsh70q)

## **Kdo ima dostop do podatkov v registru EBMT?**

Dostop do podatkov v registru EBMT bo omejen na raziskovalno osebje EBMT in pooblaščeno osebje v vaši bolnišnici. Na zahtevo vaše bolnišnice se lahko odobri dostop do vaših nacionalnih registrov s področja presaditve krvi in/ali kostnega mozga in terapije IEC in/ali vaše bolezni.

## **Kdo ima dostop do datotek bolnikov?**

Morda bo potreben dostop do podatkov iz vaše zdravstvene kartoteke, da bi preverili, ali je zbiranje podatkov za register EBMT opravljeno natančno in v skladu z veljavnimi predpisi. Dostop do vaše bolnišnične zdravstvene kartoteke bo omejen na:

* osebje vaše bolnišnice,
* nadzornika ali revizorja, ki ga je imenoval register EBMT,
* zakonodajne organe s področja zdravstva.

Vse strani so vas kot udeleženca raziskave dolžne zaupno obravnavati. Prosimo vas za vaše soglasje, da v ta namen omogočimo zgoraj omenjeni dostop do vaših zdravstvenih kartotek.

## **Bodo podatki iz registra EBMT posredovani tretjim stranem?**

Z vašo privolitvijo lahko vaše osebne podatke iz registra EBMT delimo s sodelujočimi partnerji za namene, ki so opisani zgoraj v razdelku 3.2. V okviru takšnega sodelovanja bodo vaši osebni podatki morda poslani državam, v katerih se ne uporablja Uredba GDPR (2016/679). EBMT sprejme zaščitne ukrepe, ki jih za zaščito vaših osebnih podatkov zahteva Uredba GDPR, kadar so podatki poslani v tako imenovane tretje države izven Evropske unije, za katere Evropska komisija ne priznava, da omogočajo enakovredno raven varstva podatkov.

## **Kakšna je pravna podlaga za obdelavo podatkov in kdo je odgovoren za obdelavo?**

Uredba GDPR (2016/679) ureja zbiranje, shranjevanje in obdelavo osebnih podatkov. Namen uredbe je zagotoviti vašo zasebnost. Zaradi spoštovanja navedenih predpisov vas prosimo, da kot pravno podlago posredujete vaše soglasje za zbiranje, obdelavo in shranjevanje vaših osebnih podatkov v registru EBMT za namene, opisane v razdelku [3.2](#qsh70q).

EBMT in vaša bolnišnica skupaj nadzorujeta vaše osebne podatke v registru EBMT. To pomeni, da oba določita namen obdelave podatkov (zakaj) in način obdelave (kako). EBMT in vaša bolnišnica odgovarjata za zaščito podatkov v registru.

Če se vaši podatki v registru EBMT delijo z zdravstvenimi organi, organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij, imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ali drugimi partnerji za znanstveno/klinično sodelovanje za namene, opisane zgoraj v razdelku [3.2,](#qsh70q) bodo tudi ti partnerji upravljavci vaših osebnih podatkov za tak poseben namen in s tem odgovorni za zaščito podatkov.

## **Kakšne so vaše pravice (posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki)?**

Prosili so vas za soglasje za dostop, shranjevanje in obdelavo vaših osebnih podatkov. Če privolitev zavrnete, vaši podatki ne bodo posredovani EBMT in nobenemu našemu sodelavcu ter ne bodo uporabljeni za namene raziskav za pomoč bodočim bolnikom.

Če boste dali privolitev, bodo podatki, ki jih hrani EBMT, še naprej pod vašim nadzorom. Pravico imate zahtevati dostop do svojih osebnih podatkov in/ali njihov popravek oziroma vložiti pritožbo pri nacionalnem organu za varstvo podatkov. Prav tako imate pravico kadar koli v prihodnosti umakniti svojo privolitev. Poleg tega imate pravico zahtevati, da se vaši osebni podatki izbrišejo iz zbirke podatkov registra EBMT in iz drugih zbirk podatkov, v katere so bili vaši podatki morda izvoženi. To ne bo vplivalo na vrsto ali kakovost zdravljenja, ki ga prejemate.

Otroci in mladostniki imajo tudi pravico do preklica privolitve, ko postanejo polnoletni.

## **Ali so z odločitvijo, da delim svoje podatke z registrom, povezani kakšni dodatki**

**stroški?**

Zaradi delitve vaših podatkov ne boste imeli nobenih dodatnih stroškov, prav tako tudi ne boste prejeli nobenega plačila za delitev podatkov z registrom.

# Na koga se morate obrniti za dodatne informacije oziroma uveljavljanje svojih pravic?

Za dodatne informacije ali uveljavljanje svojih pravic, navedenih v razdelku [3.9](#1pxezwc), se obrnite na:

[VSTAVITE DPO BOLNIŠNICE]

[IME, NAZIV] [PODATKI ZA STIK]

Upravitelj registra [EBMT]

Pooblaščena oseba za varstvo podatkov pri EBMT E-pošta: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# OBRAZEC PROSTOVOLJNE PRIVOLITVE PO POUČITVI ZA REGISTER EBMT

Prebral/-a sem informacije za bolnika (različico 1.0, 26/07/2024), imel/-a priložnost postaviti vprašanja in sem prejel/-a zadovoljive odgovore. Imel/-a sem dovolj časa, da se odločim, ali želim svoje podatke deliti z registrom EBMT. Razumem, da je sodelovanje popolnoma prostovoljno in ga lahko kadar koli prekinem brez navedbe razloga, kar ne bo vplivalo na mojo zdravstveno oskrbo ali zakonske pravice.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S podpisom obrazca privolitve potrjujem, da: |  |  |
|  | *Da* | *Ne* |
| 1. se strinjam, da bodo moji osebni podatki, vključno z minimalno določljivimi podatki, kot so opredeljeni v razdelku [3.1](#3as4poj), sporočeni in obdelani v registru EBMT in da se bodo hranili za nedoločen čas. |  |  |
| Poleg zgoraj navedenega |  |  |
| 2. soglašam, da se moji osebni podatki, vključno z minimalno določljivimi podatki, v registru EBMT delijo z zdravstvenimi organi in raziskovalci v znanstvenih ali kliničnih ustanovah, pod pogojem, da se uporablja ustrezna raven varovanja moje zasebnosti oziroma so določena ustrezna pogodbena varovala, če je treba podatke poslati izven Evropskega gospodarskega prostora. |  |  |
| 3. Strinjam se, da se moje psevdonimizirane podatke v registru EBMT posreduje organom za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij (HTA) in/ali agencijam za povračilo stroškov. |  |  |
| 4. Soglašam, da se moje psevdonimizirane podatke v registru EBMT deli z imetnikom dovoljenja za terapijo IEC, ki jo prejemam, da se po odobritvi dovoljenja za promet olajšajo obveznosti imetnika do agencije EMA, nacionalnih zdravstvenih organov in organov za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij/agencij za povračilo, pod pogojem, da se uporablja ustrezna raven zaščite moje zasebnosti ali da so določena zadostna pogodbena varovala, kadar se moji psevdonimizirani podatki delijo z imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izven Evropskega gospodarskega prostora. |  |  |
| 5. Nadzornikom in revizorjem EBMT in regulativnim organom dovoljujem, da pregledajo moje zdravstvene kartoteke v skladu z veljavno zakonodajo in popolno zaupnostjo. |  |  |

Ime bolnika/ime bolnikovega zakonitega zastopnika:

Podpis: Datum: / /

Ime priče (če je potrebna):

Podpis: Datum: / /

Če bodo v obdobju shranjevanja podatkov v registru na voljo informacije, ki bi lahko vplivale na privolitev bolnika, ga bo bolnišnica o tem pravočasno obvestila.

Ime predstavnika bolnišnice:

Podpis: Datum: / /

Dodatne informacije je posredoval (če je primerno):

Ime:

Položaj/naziv:

Podpis: Datum: / /

*Izvodi za podpis: 1 izvod za bolnika, 1 izvod hrani bolnišnica, 1 izvod za zakonitega*

*zastopnika/nepristransko pričo (neveljavno izbrišite)*