# Patientinformationsbroschyr för EBMT-registret

Till patienten

Du har fått denna broschyr eftersom du får en blod- eller benmärgstransplantation, immuneffektcellterapi och/eller immunsuppressiv behandling. Vi vill be dig att dela dina data med Registret (databasen) för European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT är en ideell organisation som består av sjukhus och yrkesverksamma inom klinisk benmärgstransplantation och immunterapi med effektorceller. EBMT upprätthåller en internationell patientdatabas som kallas för EBMT-registret. Registret innehåller patienters kliniska data som används i vetenskaplig forskning och bedömningar av säkerheten och effekten av de behandlingar du får. Målet med registret är att rädda livet på patienter med blodcancer och andra livshotande sjukdomar.

I denna broschyr vill vi förklara varför vi ber dig att dela dina data med EBMT-registret, vilket syfte databehandling har, vilka data som samlas in, hur dina data skyddas och vilka rättigheter du har. Du kan bestämma om du vill dela dina data med EBMT-registret eller inte. Läs denna informationsbroschyr noggrant och diskutera den med din partner, familj eller vänner. Fundera så länge du behöver på om du vill dela dina data.

Om du, efter att ha läst informationen, samtycker till att delta, kommer du att bli ombedd att underteckna och datera två kopior av samtyckesformuläret. Du kommer att få en kopia att behålla och den andra kopian kommer att finnas kvar i din patientjournal på sjukhuset. Om du bestämmer dig för att inte dela dina data eller om du vill dra dig ur vid ett senare tillfälle påverkar detta inte typen av eller kvaliteten på den behandling du får. Fråga din behandlande läkare om något är otydligt eller om du vill ha mer information.

Om du lämnar samtycke för ett barn i din vård, ska du förklara så mycket för barnet som han eller hon kan förstå.

# Sammanfattning

|  |  |
| --- | --- |
| Registret för European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) | |
| Registrets syfte Registrets huvudfunktion är att samla in kliniska data för forskning och förbättra säkerheten och effektiviteten för behandlingar och vårdkvalitet. Det slutgiltiga målet är att rädda livet på patienter med blodcancer och andra livshotande sjukdomar. | |
| Vem är inbjuden att dela data med EBMT? Patienter som får blod- eller benmärgstransplantation, immunterapi med effektorceller och/eller immunsuppressiv behandling uppmanas att dela sina data. | |
| Vad händer om du går med på att dela dina data med EBMT? Om du bestämmer dig för att dela dina data kommer data om din sjukdom, behandling och din reaktion på behandlingen att samlas in från dina rutinmässiga sjukhusbesök. Du kommer inte att behöva besöka sjukhuset specifikt för detta ändamål. | |
| Vad händer med dina personuppgifter? Alla dina data kommer att förbli konfidentiella och lagras i en certifierad och säker databas hos European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Alla databehandlingsaktiviteter kommer att följa den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (2016/679) och tillämpliga lokala lagar. | |
| Vem ska du kontakta om du har frågor? | |
| *På ditt institut:*  Namn:  Tjänst/titel:  Adress:  Telefonnummer: | *Vid EBMT:*  EBMT-dataskyddsombud  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# Varför tillfrågas du om att dela dina data med Registret?

Du tillfrågas om att dela dina data med EBMT-registret eftersom du

* är en patient eller donator som är involverad i blod- eller benmärgstransplantation;
* diagnostiserats med benmärgssvikt och får immunsuppressiv behandling och/eller
* får immunterapi med effektorceller (IEC).

Vi ber om ditt samtycke till att skicka dina personuppgifter till EBMT-registret för de ändamål som beskrivs nedan i avsnittet 3.2.

# Vad händer om du bestämmer dig för att dela dina data med Registret?

Om du bestämmer dig för att dela dina data med Registret, kommer data om din sjukdom, behandling och reaktion på behandling från rutinmässiga sjukhusbesök att samlas in. Du kommer inte att behöva besöka sjukhuset specifikt för detta ändamål. Det finns inga ytterligare procedurer utöver normal klinisk praxis.

Om du bestämmer dig för att inte dela dina data eller om du vill dra dig ur vid ett senare tillfälle påverkar detta inte typen av eller kvaliteten på den behandling du får.

# Vad händer med dina personuppgifter i EBMT-registret?

## Vilka data samlas in och behandlas?

Enligt den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (GDPR (2016/679)) definieras personuppgifter som all information som avser en identifierad eller identifierbar levande individ. För EBMT-registrets syfte kommer följande information från dina journaler att behandlas:

* Initialer, födelsedatum, kön, unikt patientnummer (UPN) från ditt sjukhus och land
* Medicinsk historik, fysisk undersökning och resultat från blod- och benmärgsundersökningar
* Diagnos
* Transfusioner, medicinering och behandling
* Svar på behandling och komplikationer

Personuppgifter som lagras i EBMT-registret kommer att kopplas till dina initialer, födelsedatum, kön och ditt unika patientnummer (UPN) som ges av sjukhuset. Dessa minimalt identifierbara dataposter är nödvändiga för att säkerställa att data som samlas in vid olika tidpunkter exakt lagras i samma post. De kommer inte att användas för att identifiera dig som individ.

Dina data får ett unikt och icke-informativt databasnummer för att skydda din integritet. Denna process kallas för ”pseudonymisering” och definieras i GDPR. Det gör att dina personuppgifter kan behandlas på ett sådant sätt att dessa data inte längre kan länkas tillbaka till dig utan ytterligare data som lagras på ditt lokala sjukhus. EBMT har åtagit sig att minimera delningen av personuppgifter, särskilt minimalt identifierbara patientdata. När det är möjligt delar EBMT pseudonymiserade data eller, när omständigheterna tillåter det, anonymiserade data. Men i vissa situationer, till exempel för att förhindra duplicering av data, kan minimalt identifierbara data fortfarande behöva delas, men detta kommer alltid att göras i enlighet med nödvändiga dataskyddsåtgärder som krävs av lagen.

## Vad är syftet med att samla in och behandla dina data?

**EBMT-registret**

EBMT-registrets primära funktion är att samla in kliniska data om patienter som har fått blod- och/eller benmärgstransplantation och/eller IEC-terapi som en del av behandlingen. Insamlade data kommer att användas för:

* medicinsk forskning som syftar till att främja kunskapsbasen inom transplantation, IEC-terapi och immunsuppressiv terapi
* förbättra patientvården på sjukhus genom:
  + att tillhandahålla en referens över behandlingsresultat som sjukhus kan använda för kvalitetskontroll
  + utvecklingen av nya och förbättrade förfaranden för transplantation, IEC-terapi och immunsuppressiv terapi
  + att förbättra kvaliteten på dessa procedurer genom ackreditering av behandlande sjukhus

Dina data i EBMT-registret kommer att bidra till förbättringar av patientvård och resultat.

EBMT arbetar med många ”samarbetspartner” internationellt, inklusive nationella register, nationella hälsovårdsmyndigheter och forskare från vetenskapliga/kliniska institutioner. Därför begär vi också ditt samtycke till att dela dina personuppgifter med dessa EBMT-partner för att uppfylla det syfte som beskrivs ovan.

För de ändamål som beskrivs nedan kan EBMT också arbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationella hälsovårdsmyndigheter, organ för bedömning av hälsoteknik och innehavare av godkännande för försäljning (MAH:er, läkemedelsföretag som äger de terapier som patienter som du får).

**Skyldigheter efter godkännande avseende IEC-terapier**

I Europa kan IEC-terapier endast användas för att behandla patienter efter att EMA har auktoriserat MAH:er att sälja deras terapi. EMA kan begära att MAH:erna genomför ytterligare studier efter godkännandet för att övervaka produktens långsiktiga säkerhet och effektivitet. EMA har rekommenderat att MAH:erna samarbetar med EBMT för genomförandet av dessa studier. För detta ändamål har EBMT utvecklat ”EBMT-registrets ramverk för databehandling för studier om immuneffektorceller efter godkännande”, som är offentligt tillgängligt på EBMT-webbplatsen. Detta ramverk gör det möjligt för EBMT att hjälpa MAH:erna med IEC-terapistudier efter godkännande som krävs av EMA.

Om du mottar IEC-terapi som en del av din behandling på ditt sjukhus, begär EBMT ditt samtycke till att dela dina pseudonymiserade data i EBMT-registret med MAH:erna av IEC-behandlingen som du får. Detta kommer att hjälpa MAH:erna att uppfylla sina skyldigheter gentemot EMA och de nationella hälsovårdsmyndigheterna. Det bidrar till en bättre förståelse för säkerheten och effektiviteten hos den eller de produkter du får.

**Hälsotekniska bedömningar**

En hälsoteknikbedömning (HTA) utvärderar den sociala, ekonomiska, organisatoriska och etiska effekten av ett läkemedel eller en hälsoteknik. HTA-organ gör dessa bedömningar för att bidra till hälsopolicyer som är säkra och effektiva för patienter. De ger också rekommendationer om finansiering eller ersättning för läkemedel eller hälsoteknik från försäkringsbolag och ersättningsorgan.

Data från EBMT-registret kan vara en värdefull datakälla för HTA:er. EBMT underlättar HTA-processer för att stödja att nya terapier blir tillgängliga för patienter och omfattas av nationella sjukvårdssystem och sjukförsäkringar.

HTA-organ och/eller ersättningsorgan kan begära att EBMT ska dela pseudonymiserade data med dem för deras bedömningar av specifika hälsotekniker. Vanligare är att HTA-organ och/eller ersättningsorgan begär att MAH:er tillhandahåller dessa data för deras specifika produkt. I detta fall kommer MAH:erna att kontakta EBMT med en begäran om att dela de data som krävs. EBMT begär ditt samtycke till att dela dina pseudonymiserade data med MAH:erna och HTA-organen och/eller ersättningsorganen för att underlätta deras bedömningar.

## Hur lagras data i EBMT-registret?

Data lagras i en elektronisk, certifierad, säker databas för EBMT och omfattas av de europeiska dataskyddsbestämmelserna. Denna databas finns i ett land som ingår i Europeiska unionen och omfattas av en strikt policy för åtkomstkontroll.

## Hur länge kommer data att lagras?

EBMT kommer att lagra dina data på obestämd tid så att de kan användas i framtiden för vetenskapliga forskningsändamål.

Samarbetspartner kommer att lagra dina personuppgifter så länge som de tjänar de syften som beskrivs ovan i avsnittet 3.2.

## Vem har åtkomst till data i EBMT-registret?

Åtkomst till data i EBMT-registret är begränsad till EBMT-forskare och auktoriserade medarbetare på ditt sjukhus. På begäran från ditt sjukhus kan du få åtkomst till dina nationella register inom blod- och/eller benmärgstransplantation och IEC-terapi och/eller din sjukdom.

## Vem har åtkomst till dina patientjournaler?

Åtkomst till data från dina medicinska journaler kan behövas för att verifiera att datainsamlingen för EBMT-registret görs korrekt och i enlighet med gällande regelverk. Åtkomsten till dina sjukhusjournaler är begränsad till:

* personalen på ditt sjukhus
* en kontrollant eller granskare som har anlitats av EBMT
* tillsynsmyndigheter

Alla parter har tystnadsplikt gentemot dig som forskningsdeltagare. Vi ber om ditt samtycke till att tillåta ovanstående åtkomst till dina medicinska register för detta ändamål.

## Kommer data i EBMT-registret att delas med tredje part?

Med ditt samtycke kan dina personuppgifter i EBMT-registret delas med samarbetspartnerna för de ändamål som beskrivs ovan i avsnitt 3.2. Som en del av sådana samarbeten kan dina personuppgifter skickas till länder utanför dem som omfattas av GDPR (2016/679). EBMT arrangerar de skyddsåtgärder som krävs enligt GDPR för att skydda dina personuppgifter då de skickas till så kallade tredjeländer utanför Europeiska unionen som enligt Europeiska kommissionen inte erbjuder en motsvarande dataskyddsnivå.

## Vad är den rättsliga grunden för behandling av dessa data och vem är ansvarig?

GDPR (2016/679) reglerar insamling, lagring och behandling av personuppgifter. Syftet med förordningen är att garantera din integritet. I syfte att efterfölja dessa regelverk ber vi dig att ge ditt samtycke enligt den juridiska grunden för insamling, behandling och lagring av dina personuppgifter i EBMT-registret för de ändamål som beskrivs i avsnittet 3.2.

EBMT och ditt sjukhus är gemensamt ”personuppgiftsansvariga” för dina personuppgifter i EBMT-registret. Detta innebär att de båda fastställer syftet med databehandling (varför) och bearbetningsmedlen (hur). Både EBMT och ditt sjukhus är ansvariga för skyddet av dessa data i Registret.

I händelse av att dina data i EBMT-registret delas med hälsovårdsmyndigheter, HTA-organ, MAH:er eller andra vetenskapliga/kliniska samarbetspartner för de ändamål som beskrivs ovan i avsnitt 3.2, kommer dessa parter också att vara personuppgiftsansvariga för dina personuppgifter för det specifika ändamålet och därför också ansvara för skyddet av data.

## Vilka är dina rättigheter (som registrerad person)?

Du tillfrågas om att samtycka till att dina personuppgifter görs tillgängliga, lagras och behandlas. Om du inte ger ditt samtycke skickas dina data inte till EBMT eller till någon av våra medarbetare och kommer inte att användas för forskningsändamål för att hjälpa framtida patienter.

Om du ger ditt samtycke kommer de data som innehas av EBMT att fortsätta att vara under din kontroll. Du har rätt att begära åtkomst till och/eller rättelse av dina personuppgifter eller att lämna in ett klagomål till den nationella dataskyddsmyndigheten. Du har också rätt att återkalla ditt samtycke när som helst i framtiden. Vidare har du rätt att begära att dina personuppgifter raderas från EBMT-registrets databas och från andra databaser till vilka dina data kan ha exporterats. Detta påverkar inte typen av eller kvaliteten på behandlingen du får.

Barn och ungdomar har också rätt att återkalla samtycke när de blir myndiga.

## Uppkommer det några extra kostnader om du bestämmer dig för att dela dina data med Registret?

Inga extra kostnader är relaterade till att dela dina data och du kommer inte heller att få någon betalning för att dela dina data med Registret.

# Vem ska du kontakta för mer information eller om du vill utöva dina rättigheter?

Om du vill ha mer information eller om du vill utöva någon av dina rättigheter som anges i avsnittet 3.9, ska du kontakta:

[INFOGA SJUKHUSETS DATASKYDDSOMBUD]

[NAMN, TITEL] [KONTAKTUPPGIFTER]

Registerhållare [EBMT]

Dataskyddsombud EBMT E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# FORMULÄR FÖR INFORMERAT SAMTYCKE TILL EBMT-REGISTRET

Jag har läst broschyren med patientinformation (version 1.0, 26/07/2024), haft möjlighet att ställa frågor och fått tillfredsställande svar. Jag har haft tillräckligt med tid för att bestämma mig om jag vill dela mina data med EBMT-registret. Jag förstår att deltagande är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag att: |  |  |
|  | *Ja* | *Nej* |
| 1. Jag samtycker till att mina personuppgifter, inklusive minimalt identifierbara data enligt definitionen i avsnittet 3.1, rapporteras till och behandlas av EBMT-registret och att mina data kommer att sparas på obestämd tid. |  |  |
| Utöver ovanstående |  |  |
| 1. samtycker jag till att mina personuppgifter, inklusive minimalt identifierbara data, i EBMT-registret delas med hälsovårdsmyndigheter och forskare över vetenskapliga eller kliniska institutioner, förutsatt att en adekvat skyddsnivå för min integritet tillämpas eller att tillräckliga avtalsmässiga skyddsåtgärder arrangeras om dessa data ska skickas utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. |  |  |
| 1. Jag samtycker till att mina pseudonymiserade data i EBMT-registret delas med HTA-organ och/eller ersättningsorgan. |  |  |
| 1. Jag samtycker till att mina pseudonymiserade data i EBMT-registret delas med innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) för IEC-terapin som jag får för att underlätta de skyldigheter efter godkännandet som innehavaren har gentemot EMA, nationella hälsovårdsmyndigheter och HTA-organ/ersättningsorgan, förutsatt att en adekvat skyddsnivå för min integritet tillämpas eller att tillräckliga avtalsmässiga skyddsåtgärder arrangeras om mina pseudonymiserade data delas med MAH:er utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. |  |  |
| 1. Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet. |  |  |

Patientens namn/namnet på patientens juridiska ombud:

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

Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Vittnets namn (om tillämpligt): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Om information som kan påverka patientens samtycke blir tillgänglig under den period som uppgifter lagras i registret kommer sjukhuset att informera honom/henne i tid.

Sjukhusrepresentantens namn:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Ytterligare information har tillhandahållits av (om tillämpligt):

Namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tjänst/titel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Kopior som ska undertecknas: 1 för patienten, 1 ska lagras av sjukhuset, 1 för den juridiska representanten/opartiska vittnet (radera om inte tillämpligt).*