Pasientinformasjonsbrosjyre for EBMT-registeret

Kjære foreldre/verger

Du har fått denne brosjyren fordi barnet ditt, eller barnet du er juridisk ansvarlig for, får en blod- eller benmargstransplantasjon, immuneffektorcelleterapi og/eller immunsuppressiv behandling. Vi ønsker å invitere deg til å dele barnets opplysninger 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 pasienters kliniske opplysninger som brukes i vitenskapelig forskning og evalueringer av sikkerheten og effekten av behandlingen pasientene mottar. Formålet med registeret er å bidra til å redde livene til pasienter som har blodkreft og andre livstruende sykdommer.

I denne brosjyren vil vi gjerne forklare hvorfor vi ber deg om å dele barnets opplysninger med EBMT-registeret, hva formålet med databehandlingen er, hvilke opplysninger som innhentes, hvordan barnets opplysninger beskyttes og hvilke rettigheter du og barnet ditt har. Du står fritt til å bestemme om du samtykker i å dele barnets opplysninger 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 barnets opplysninger.

Hvis du etter å ha lest informasjonen samtykker i at barnet ditt deltar, blir du bedt om å signere og skrive dato på to eksemplarer av samtykkeskjemaet. Hvis barnet ditt er 12 år eller eldre, vil han/hun også bli bedt om å signere et skjema. Du og barnet ditt beholder ett eksemplar, og det andre vil bli liggende i barnets pasientjournal på sykehuset. Hvis du bestemmer deg for å ikke dele barnets opplysninger eller trekke samtykket ditt på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke typen behandling barnet får eller kvaliteten på den. Spør barnets behandlende lege hvis noe er uklart eller hvis du vil ha mer informasjon. Forklar for barnet så mye de kan forstå.

# Sammendrag

|  |
| --- |
| Registry of European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) |

|  |
| --- |
| Formålet med registeretHovedformålet med registeret er å innhente kliniske opplysninger for forskning og forbedre sikkerheten og effektiviteten av behandlingene og kvaliteten på omsorgen. Hovedmålet er å kunne bidra til å redde livene 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 barnets opplysninger med EBMT? Hvis du bestemmer deg for å dele barnets opplysninger, blir opplysninger om barnets sykdom, behandling og respons på behandlingen innhentet fra barnets rutinemessige klinikkbesøk. Du og barnet ditt trenger ikke å komme på sykehuset spesifikt for dette formålet.  |
| Hva vil skje med barnets personopplysninger?Alle barnets opplysninger 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 EBMTE-post: data.protection@ebmt.org   |

# Hvorfor blir du invitert til å dele ditt barns opplysninger med registeret?

# Du blir invitert til å dele barnets opplysninger med EBMT-registeret fordi barnet ditt

# er en pasient eller donor involvert i blod- eller benmargstransplantasjon,

# er diagnostisert med benmargssvikt og får immunsuppressiv behandling og/eller

# mottar immuneffektorcelle-terapi (IEC).

# Vi ber om ditt samtykke i å sende inn barnets personopplysninger til EBMT-registeret for de formålene som er beskrevet under punkt 3.2.

# Hva vil skje med barnet ditt hvis du bestemmer deg for å dele barnets opplysninger med registeret?

Hvis du bestemmer deg for å dele barnets opplysninger med registeret, vil opplysninger om barnets sykdom, behandling og respons på behandlingen innhentes fra rutinemessige klinikkbesøk. Du og barnet ditt 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 barnets opplysninger eller trekke deg på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke typen behandling barnet ditt får eller kvaliteten på den.

# Hva vil skje med barnets personopplysninger 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 ditt barns journal bli behandlet:

* Initialer, fødselsdato/-år, kjønn, unikt personnummer (UPN) gitt av barnets 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 barnets initialer, fødselsdato/-år, kjønn og unikt personnummer (UPN) gitt 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 vil ikke bli brukt til å identifisere barnet ditt som enkeltperson.

For å beskytte barnets personvern blir opplysningene gitt et unikt og ikke-informativt databasenummer. Denne prosessen kalles «pseudonymisering» og er definert i personvernforordningen. Den gjør at ditt barns opplysninger kan behandles slik at opplysningene ikke lenger kan spores tilbake til barnet ditt uten bruk av tilleggsopplysninger som lagres på barnets 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 barnets opplysninger?

**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.

Barnets opplysninger 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 barnets personopplysninger med disse EBMT-partnerne for å oppfylle formålet beskrevet ovenfor.

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 (MAH-er; legemiddelselskapene som eier terapier som pasienter som barnet ditt 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 barnet ditt mottar IEC-terapi som en del av sin behandling på sykehuset, ber EBMT om ditt samtykke i å dele barnets pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret om IEC-terapien som barnet ditt mottar med MAH-ene. Dette vil hjelpe innehaverne av markedsføringstillatelser å overholde sine forpliktelser overfor EMA og nasjonale helsemyndigheter. Dette vil bidra til en bedre forståelse av sikkerheten og effekten til produktet/produktene barnet ditt mottar.

**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 ditt barns 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 ditt barns opplysninger på ubestemt tid slik at de kan brukes senere i forbindelse med vitenskapelig forskning.

Samarbeidspartnere lagrer ditt barns personopplysninger 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-forskningspersonale og autorisert personale på barnets sykehus. På forespørsel fra sykehuset, kan tilgang bli gitt til dine nasjonale registre innen blod- og/eller benmargstransplantasjon og IEC-terapi og/eller barnets sykdom.

## Hvem har tilgang til barnets pasientjournal?

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

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

Alle parter har taushetsplikt overfor barnet som forskningsdeltaker. Vi ber om ditt samtykke i å gi ovennevnte tilgang til journalene til barnet til dette formålet.

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

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

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

GDPR (2016/679) regulerer innsamling, lagring og behandling av personopplysninger. Formålet med forskriften er å garantere barnets personvern. For å overholde disse forskriftene ber vi deg om å gi samtykke som det juridiske grunnlaget for innsamling, behandling og lagring av barnets personopplysninger i EBMT-registeret til formålene som er beskrevet i punkt 3.2.

EBMT og sykehuset er felles «behandlingsansvarlige" for barnets personopplysninger i EBMT-registeret. Det betyr at de både fastsetter formålet med databehandlingen (hvorfor) og metoden for behandlingen (hvordan). Både EBMT og sykehuset er ansvarlige for å beskytte opplysningene i registeret.

Hvis barnets opplysninger i EBMT-registeret deles med helsemyndigheter, HTA-organer, MAH-organer eller andre vitenskapelige/kliniske samarbeidspartnere til formålene beskrevet ovenfor i punkt 3.2, er disse partnerne også behandlingsansvarlige for barnets personopplysninger til det spesifikke formålet, og er derfor også ansvarlig for å beskytte opplysningene.

## Hva er barnets rettigheter (som registrert)?

Du blir bedt om å gi ditt samtykke i at det gis tilgang til ditt barns personopplysninger og at de lagres og behandles. Hvis du ikke gir ditt samtykke, vil ikke barnets opplysninger bli sendt til EBMT eller til noen av våre samarbeidspartnere, og vil ikke bli brukt til forskningsformål for å hjelpe fremtidige pasienter.

Hvis du gir ditt samtykke, vil opplysningene som ligger hos EBMT fortsatt være under din kontroll. Du og barnet ditt har retten til å be om tilgang til og/eller rette på barnets personopplysninger eller sende inn en klage til de nasjonale personvernmyndighetene. Du og barnet ditt har også rett til når som helst i fremtiden å trekke tilbake samtykket ditt. Videre har du rett til å be om at barnets personopplysninger slettes fra EBMT-registerdatabasen og fra andre databaser som barnets opplysninger kan ha blitt eksportert til. Dette vil ikke påvirke type behandling barnet ditt mottar eller kvaliteten på den.

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

## Er det noen ekstra kostnader involvert hvis du bestemmer deg for å dele barnets opplysninger med registeret?

Ingen ekstrakostnader er tilknyttet deling av barnets opplysninger, 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 dine (ditt barns) rettigheter?

For mer informasjon eller hvis du ønsker å benytte deg av noen av dine (ditt barns) rettigheter oppført 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

# INFORMERT SAMTYKKESKJEMA FOR EBMT-REGISTERET

Jeg har lest pasientinformasjonsbrosjyren for foreldre (version 1.1, 26/07/2024), fått muligheten til å stille spørsmål og har fått tilfredsstillende svar. Jeg har hatt tilstrekkelig tid til å bestemme om jeg ønsker å dele barnets opplysninger med EBMT-registeret. Jeg forstår at deltakelsen er helt frivillig og at jeg står fritt til å trekke meg når som helst, uten å oppgi årsak, uten at det får konsekvenser for barnets medisinske behandling eller juridiske rettigheter.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ved å signere dette samtykkeskjemaet, bekrefter jeg at: |  |  |
|  | *Ja* | *Nei* |
| 1. Jeg samtykker i at mitt barns personopplysninger, inkludert minimalt identifiserbare opplysninger som definert i punkt 3.1, blir rapportert til og behandlet av EBMT-registeret og at barnets opplysninger vil bli lagret på ubestemt tid.
 |  |  |
| I tillegg til ovennevnte, |  |  |
| 1. samtykker jeg i at mitt barns 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 barns personvern anvendes eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsordninger er på plass dersom disse opplysningene skal sendes utenfor EØS.
 |  |  |
| 1. Jeg samtykker i at mitt barns pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret deles med organer for evaluering av helseteknologi (HTA) og/eller kompensasjonsorganer.
 |  |  |
| 1. Jeg samtykker i at mitt barns pseudonymiserte opplysninger i EBMT-registeret deles med innehaveren av markedsføringstillatelsen (MAH) for IEC-terapien mitt barn mottar for å tilrettelegge for forpliktelser som MAH har overfor EMA, nasjonale helsemyndigheter og HTA-organer/kompensasjonsorganer etter markedsføringstillatelse er gitt, forutsatt at mitt barns personvern blir tilstrekkelig beskyttet eller at tilstrekkelige kontraktfestede sikkerhetsforordninger er på plass hvis mitt barns pseudonymiserte opplysninger deles med MHA-er som befinner seg utenfor EØS.
 |  |  |
| 1. Jeg gir tilsynspersoner og inspektører fra EMBT og regulerende myndigheter tillatelse til å gå gjennom mitt barns journal i samsvar med gjeldende lover og med full taushetsplikt.
 |  |  |

Pasientens navn

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

Foreldres (1) eller verges navn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Foreldres (2) eller verges navn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Hvis informasjon gjøres tilgjengelig så lenge opplysningene er lagret i registeret som kan ha konsekvenser for foreldrenes 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 foreldre og/eller verge, ett oppbevares på sykehuset.*