# Patientinformationsbroschyr för EBMT-registret

Till föräldrar/vårdnadshavare

Du har fått den här broschyren eftersom ditt barn eller barnet du är vårdnadshavare för får en blod- eller benmärgstransplantation, terapi med immuneffektorceller och/eller immunsuppressiv behandling. Vi vill be dig att dela ditt barns data med registret (databasen) hos 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 vid bedömningar av säkerheten och effekten av de behandlingar som patienter får. Målet med registret är att bidra till att rädda livet på patienter med blodcancer och andra livshotande sjukdomar.

I den här broschyren vill vi förklara varför vi ber dig att dela ditt barns data med EBMT-registret, vilket syfte databehandlingen har, vilka data som samlas in, hur ditt barns data skyddas och vilka rättigheter du och ditt barn har. Du kan själv bestämma om du vill dela ditt barns data med EBMT-registret eller inte. Läs denna informationsbroschyr noggrant och diskutera den med din partner, familj eller vänner. Ta den tid du behöver för att tänka över om du vill dela ditt barns data.

Om du efter att ha läst informationen godkänner att ditt barn deltar kommer du att bli ombedd att underteckna och datera två kopior av samtyckesformuläret. Om ditt barn är 12 år eller äldre kommer även barnet att tillfrågas om att underteckna formulär. Du och ditt barn kommer att få en kopia att behålla och den andra kopian kommer att finnas kvar i ditt barns patientjournal på sjukhuset. Om du bestämmer dig för att inte dela ditt barns data eller att återkalla samtycket vid ett senare tillfälle påverkar det inte vilken typ av behandling ditt barn får eller behandlingens kvalitet. Fråga barnets behandlande läkare om något är oklart eller om du vill ha mer information. Förklara så mycket för barnet som han eller hon kan förstå.

# Sammanfattning

|  |
| --- |
| Registret för European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) |
| Registrets syfteRegistrets huvudfunktion är att samla in kliniska data för forskning och förbättra säkerheten och effektiviteten för behandlingar och vårdkvalitet. Det slutgiltiga målet är att bidra till 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 samtycker till att dela ditt barns data med EBMT? Om du bestämmer dig för att dela ditt barns data kommer data om barnets sjukdom, behandling och svar på behandlingen att samlas in från ditt barns rutinmässiga sjukhusbesök. Du och ditt barn behöver inte besöka sjukhuset specifikt för det här ändamålet.  |
| Vad händer med ditt barns personuppgifter?Alla ditt barns 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-dataskyddsombudE-post: data.protection@ebmt.org   |

# Varför tillfrågas du om att dela ditt barns data med registret?

Du tillfrågas om att dela ditt barns data med EBMT-registret eftersom ditt barn

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

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

# Vad händer med ditt barn om du bestämmer dig för att dela barnets data med registret?

Om du bestämmer dig för att dela ditt barns data med registret kommer data om barnets sjukdom, behandling och svar på behandlingen att samlas in från rutinmässiga sjukhusbesök. Du och ditt barn behöver inte besöka sjukhuset specifikt för det här ändamålet. Det finns inga ytterligare procedurer utöver normal klinisk praxis.

Om du bestämmer dig för att inte dela ditt barns data eller att återkalla samtycket vid ett senare tillfälle påverkar det inte vilken typ av behandling ditt barn får eller behandlingens kvalitet.

# Vad händer med ditt barns 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. Följande information från ditt barns patientjournal kommer att behandlas för EBMT-registrets ändamål:

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

Personuppgifterna som lagras i EBMT-registret kommer att vara kopplade till ditt barns initialer, födelsedatum, kön och det unika patientnummer (UPN) som tilldelas 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 ditt barn som individ.

För att skydda ditt barns integritet får barnets data ett unikt och icke-informativt databasnummer. Denna process kallas för ”pseudonymisering” och definieras i GDPR. Det gör att ditt barns personuppgifter kan behandlas på ett sådant sätt att data inte längre kan länkas tillbaka till barnet utan att använda ytterligare data som lagras på ditt barns 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 ditt barns 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

Ditt barns 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 ber vi också om ditt samtycke till att dela ditt barns personuppgifter med EBMTs 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 ditt barn 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 ditt barn får någon IEC-terapi som en del av sin behandling på sitt sjukhus begär EBMT ditt samtycke till att dela ditt barns pseudonymiserade data i EBMT-registret med MAH:erna för den IEC-terapi ditt barn 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 ditt barn 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 ber om ditt samtycke till att dela ditt barns 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 ditt barns data på obestämd tid så att de kan användas i framtiden för vetenskapliga forskningsändamål.

Samarbetspartner kommer att lagra ditt barns personuppgifter så länge som de tjänar de syften som beskrivs ovan i avsnitt 3.2.

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

Åtkomsten till data i EBMT-registret är begränsad till EBMT-forskare och auktoriserade medarbetare på ditt barns sjukhus. På begäran från sjukhuset kan åtkomst ges till nationella register inom området blod- och/eller benmärgstransplantation och IEC-terapi och/eller ditt barns sjukdom.

## Vem har åtkomst till ditt barns patientjournal?

Åtkomst till data från ditt barns patientjournal kan behövas för att verifiera att datainsamlingen för EBMT-registret görs korrekt och i enlighet med gällande bestämmelser. Åtkomsten till ditt barns patientjournaler begränsas till:

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

Alla parter har tystnadsplikt gentemot ditt barn som forskningsdeltagare. Vi begär ditt samtycke till att ge ovan nämnda parter åtkomst till ditt barns patientjournaler för det här ändamålet.

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

Med ditt samtycke kan ditt barns personuppgifter i EBMT-registret delas med samarbetspartnerna för de ändamål som beskrivs ovan i avsnitt 3.2. Som en del av sådana samarbeten kan ditt barns personuppgifter skickas till länder utanför dem som omfattas av GDPR (2016/679). EBMT vidtar de skyddsåtgärder som krävs enligt GDPR för att skydda ditt barns 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 ditt barns integritet. I syfte att följa de här bestämmelserna ber vi dig att ge ditt samtycke som rättslig grund för insamling, behandling och lagring av ditt barns personuppgifter i EBMT-registret för de ändamål som beskrivs i avsnitt 3.2.

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

I den händelse ditt barns 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 de här parterna också att vara personuppgiftsansvariga för ditt barns personuppgifter för det specifika ändamålet och därför också ansvara för skyddet av data.

## Vilka är ditt barns rättigheter (som registrerad person)?

Du tillfrågas om att ge ditt samtycke till att ditt barns personuppgifter kan nås, lagras och behandlas. Om du inte ger ditt samtycke skickas ditt barns data inte till EBMT eller till någon av våra samarbetspartner 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 och ditt barn har rätt att begära åtkomst till och/eller rättelse av ditt barns personuppgifter eller att lämna in ett klagomål till den nationella dataskyddsmyndigheten. Du och ditt barn har också rätt att återkalla ditt samtycke när som helst i framtiden. Vidare har du rätt att begära att ditt barns personuppgifter raderas från EBMT-registrets databas och från andra databaser till vilka ditt barns data kan ha exporterats. Det här påverkar inte vilken typ av behandling ditt barn får eller behandlingens kvalitet.

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 ditt barns data med registret?

Det utgår inga extra kostnader i samband med att dela ditt barns data och du kommer inte heller att få någon betalning för att dela barnets data med registret.

# Vem ska du kontakta för mer information eller om du vill utöva dina (ditt barns) rättigheter?

Om du vill ha mer information eller om du vill utöva någon av dina (ditt barns) rättigheter som anges i avsnitt 3.9 ska du kontakta:

[INFOGA SJUKHUSETS DATASKYDDSOMBUD]

[NAMN, TITEL] [KONTAKTUPPGIFTER]

Registerhållare [EBMT]

Dataskyddsombud EBMT E-post: data.protection@ebmt.org

# FORMULÄR FÖR INFORMERAT SAMTYCKE TILL EBMT-REGISTRET

Jag har läst patientinformationsbroschyren för föräldrar (version 1.1, 26/07/2024), har haft möjlighet att ställa frågor och har fått tillfredsställande svar. Jag har fått tillräckligt med tid för att bestämma mig om jag vill dela mitt barns data med EBMT-registret. Jag förstår att det är helt frivilligt att delta och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst utan att ange något skäl och utan att mitt barns medicinska vård eller juridiska rättigheter påverkas.

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

Patientens namn

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

Förälderns (1) eller vårdnadshavarens namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Förälderns (2) eller vårdnadshavarens namn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Om information som kan påverka föräldrarnas samtycke blir tillgänglig under den period som data lagras i registret kommer sjukhuset att informera föräldrarna i tid.

Namn på sjukhusets representant: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Ytterligare information har tillhandahållits av (om tillämpligt):

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

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

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

*Kopior som ska undertecknas: 1 till föräldrar och/eller vårdnadshavare, 1 som ska förvaras på sjukhuset.*