

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

Patientinformationsbrochure for EBMT-registret

Hej!

Du har fået denne brochure, fordi du modtager en blod- eller knoglemarvstransplantation, behandling med immunologiske effektorceller og/eller immunosuppressiv behandling. Vi vil gerne invitere dig til at dele dine data med registret (databasen) for European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

EBMT er en non-profit-organisation, der består af hospitaler og fagfolk, der arbejder inden for klinisk knoglemarvstransplantation og behandling med immunologiske effektorceller. EBMT har en international patientdatabase, som er kendt under navnet EBMT-registret. Registret indeholder patienters kliniske data, der bruges i videnskabelig forskning og vurderinger af sikkerheden og effekten af de behandlinger, du modtager. Målet med registret er at redde liv for patienter med leukæmi og andre livstruende sygdomme.

I denne brochure vil vi gerne forklare, hvorfor vi ønsker at bede dig om at dele dine data med registret, hvad formålet med databehandlingen er, hvilke data der indsamles, hvordan dine data beskyttes, og hvad dine rettigheder er. Du vælger selv, om du vil dele dine data med EBMT-registret eller ej. Læs denne brochure omhyggeligt og tal om den med din partner, familie eller dine venner. Tag dig gerne god tid til at tænke over, om du vil dele dine data.

Hvis du, efter at have læst oplysningerne, accepterer at deltage, bliver du bedt om at underskrive og datere to kopier af samtykkeformularen. Du modtager en kopi til opbevaring, og den anden kopi forbliver i din patientjournal på hospitalet. Hvis du beslutter dig for ikke at dele dine data eller trække dit samtykke tilbage på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke hverken behandlingstypen eller kvalitet af den behandling, du modtager. Spørg din behandlende læge, hvis der er noget, der ikke er klart, eller hvis du gerne vil have flere oplysninger.

Hvis du giver samtykke på vegne af et barn, som du har i din varetægt, skal du forklare barnet så meget som det kan forstå.

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

Opsummering

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

Registrets formål

Registrets hovedfunktion er at indsamle kliniske data til forskning og forbedre sikkerheden og effekten af behandlinger og kvaliteten af plejen. Det ultimative mål er at redde liv for patienter med leukæmi og andre livstruende sygdomme.

Hvem inviteres til at dele data med EBMT?

Patienter, der får blod- eller knoglemarvstransplantation, behandling med immunologiske effektorceller og/eller immunosuppressiv behandling er inviteret til at dele deres data.

Hvad sker der, hvis du accepterer at dele dine data med EBMT?

Hvis du beslutter at dele dine data, indsamles data om din sygdom, behandling og din reaktion på behandling fra dine rutinemæssige klinikbesøg. Det kræves ikke, at du besøger hospitalet specifikt til dette formål.

Hvad sker der med dine personlige data?

Alle dine data forbliver fortrolige og gemmes i en certificeret og sikker database af European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). Alle databehandlingsaktiviteter vil være i overensstemmelse med den europæiske databeskyttelsesforordning (2016/679) og gældende lokal lovgivning.

Hvem skal du kontakte hvis du har spørgsmål?

På dit hospital:

Navn:

Position/titel:

Adresse:

Telefonnummer:

Hos EBMT:

EBMT-databeskyttelsesansvarlig

E-mail: data.protection@ebmt.org

Telefonnummer: +34 93 453 8570

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

1. Hvorfor inviteres du til at dele dine data med registret?

Du bliver inviteret til at dele dine data med EBMT-registreringsdatabasen, fordi du

- er en patient eller donor involveret i blod- eller knoglemarvstransplantation;
- er diagnosticeret med knoglemarvsvigt og modtager immunsuppressiv behandling og/eller
- modtager behandling med immunologiske effektorceller (IEC).

Vi beder om dit samtykke til at indsende dine personlige data til EBMT-registret til de formål, der er beskrevet nedenfor i afsnit 3.2.

2. Hvad sker der, hvis du accepterer at dele dine data med registret?

Hvis du beslutter at dele dine data med registret, indsamles data om din sygdom, behandling og din respons på behandling fra dine rutinemæssige klinikbesøg. Det kræves ikke, at du besøger hospitalet specifikt til dette formål. Der er ingen yderligere procedurer end normal klinisk praksis.

Hvis du beslutter dig for ikke at dele dine data eller trække dit samtykke tilbage på et senere tidspunkt, vil dette ikke påvirke hverken behandlingstypen eller kvaliteten af den behandling, du modtager.

3. Hvad sker der med dine personlige data i EBMT-registret?

3.1 Hvilke data indsamles og behandles?

I henhold til den europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR (2016/679)) defineres personlige data som enhver information, der vedrører en identificeret eller identificerbar levende person. Følgende oplysninger fra din journal vil blive behandlet, så EBMT-registret kan opnå sit formål:

- Initialer, fødselsdato/-år, køn, unikt patientnummer (UPN) angivet af dit hospital samt land
- Sygehistorie, fysisk undersøgelse og resultater fra blod- og knoglemarvsundersøgelser
- Diagnose
- Transfusioner, medicin og behandling
- Reaktion på behandling og komplikationer

Personlige data, der er gemt i EBMT-registret, vil blive knyttet til dine initialer, fødselsdato/-år, køn og det unikke patientnummer (UPN), der er angivet af hospitalet. Disse minimalt identificerbare dataelementer er nødvendige for at sikre, at data, der indsamles på forskellige tidspunkter, lagres i den samme journal. De vil ikke blive brugt til at identificere din person.

For at beskytte dit privatliv får dine data et unikt og ikke-informativt databasenummer. Denne proces kaldes 'pseudonymisering' og er defineret i GDPR. Det gør det muligt at behandle dine personlige data på en sådan måde, at dataene ikke længere kan knyttes til dig uden brug af yderligere data, der er opbevares på dit lokale hospital. EBMT er forpligtet til at minimere delingen af personlige data, især minimalt identificerbare patientdata. Når det er muligt, deler EBMT pseudonymiserede data eller, når omstændighederne tillader det, anonymiserede data. I visse situationer, for eksempel for at forhindre duplikering af data, kan det dog være nødvendigt, at de minimalt identificerbare data deles, men dette vil altid ske under juridisk påkrævede databeskyttelsesforanstaltninger.

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

3.2 Hvad er formålet med at indsamle og behandle dine data?

EBMT-registret

EBMT-registerets primære funktion er at indsamle kliniske data om patienter, der har modtaget blod- og/eller knoglemarvstransplantation og/eller IEC-behandling som en del af deres behandling. Data, som indsamles, vil blive brugt til:

- Medicinsk forskning, der sigter mod at fremme vidensbasen inden for transplantation, IEC-behandling og immunsuppressiv behandling
- forbedring af patient pleje ved at:
 - give en behandlingsreference, som hospitaler kan bruge til kvalitetskontrol
 - udvikling af nye og forbedrede procedurer til transplantation, IEC-behandling og immunsuppressiv behandling
 - forbedring af kvaliteten af disse procedurer gennem akkreditering af de behandlende hospitaler

Dine data i EBMT-registret vil bidrage til forbedringer inden for patientpleje og behandlingsresultater.

EBMT samarbejder internationalt med mange "samarbejdspartnerne", herunder nationale registre, nationale sundhedsmyndigheder og forskere fra videnskabelige/kliniske institutioner. Derfor anmoder vi også om dit samtykke til at dele dine personlige data med disse EBMT-partnere for at opfylde det ovenfor beskrevne formål.

Til de nedenfor beskrevne formål kan EBMT også samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA; www.ema.europa.eu/ema), nationale sundhedsmyndigheder, organer for vurdering af sundhedsteknologi og indehavere af markedsføringstilladelser (farmaceutiske virksomheder, der ejer behandlingerne, som du som patient modtager).

Forpligtelser efter godkendelse af markedsføring af IEC-behandlinger

I Europa kan IEC-behandlinger kun bruges til at behandle patienter, efter at EMA har godkendt markedsføringstilladelser til at sælge behandlingen. EMA kan anmode indehaveren af markedsføringstilladelsen om at gennemføre yderligere undersøgelser efter godkendelsen for at overvåge produktets sikkerhed og effekt på lang sigt. EMA har anbefalet, at indehaveren af markedsføringstilladelsen samarbejder med EBMT for gennemførelsen af disse undersøgelser. Til dette formål har EBMT udviklet "EBMT-behandlingsrammen for registerdata til studier af immunologiske effektorceller efter godkendelsen af markedsføringen", som er offentligt tilgængelig på EBMT-webstedet. Denne ramme giver EBMT mulighed for at hjælpe indehaverne af markedsføringstilladelser med EMA-pålagte IEC-behandlingsstudier efter tilladelsen til markedsføring.

Hvis du modtager IEC-behandling som en del af din behandling på dit hospital, anmoder EBMT om dit samtykke til at dele dine pseudonymiserede data i EBMT-registret med indehaverne af markedsføringstilladelsen for den IEC-behandling, som du modtager. Dette vil hjælpe indehaverne af markedsføringstilladelserne med at overholde deres forpligtelser overfor EMA og de nationale sundhedsmyndigheder. Dette vil bidrage til en bedre forståelse af sikkerheden og effekten af det eller de produkter, du modtager.

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

Sundhedsteknologiske vurderinger

En sundhedsteknologisk vurdering (HTA - health technology assessment) evaluerer den sociale, økonomiske, organisatoriske og etiske virkning af medicin eller sundhedsteknologi. HTA-organer foretager disse vurderinger for at bidrage til sundhedspolitikker, der er sikre og effektive for patienter. De giver også anbefalinger om finansiering eller refusion af medicin eller sundhedsteknologi fra forsikringsselskaber og refusionsbureauer.

Data fra EBMT-registret kan være en værdifuld datakilde ved sundhedsteknologiske vurderinger. EBMT letter processen for den sundhedsteknologiske vurdering, så nye behandlingsformer hurtigere bliver tilgængelige for patienter og er dækket af nationale sundhedssystemer og sundhedsforsikringspolitikker.

HTA-organer og/eller refusionsbureauer kan anmode EBMT om at dele pseudonymiserede data med dem som led i deres vurderinger af specifikke sundhedsteknologier. Mere almindeligt anmoder HTA-organer og/eller refusionsbureauer indehavere af markedsføringstilladelser om at give disse data for deres specifikke produkt. I dette tilfælde vil indehaverne af markedsføringstilladelserne kontakte EBMT med en anmodning om at dele de nødvendige data. For at lette vurderingen fra HTA-organerne og/eller refusionsbureauer anmoder EBMT om dit samtykke til at dele dine pseudonymiserede data med indehaverne af markedsføringstilladelserne og HTA-organerne og/eller refusionsbureauerne.

3.3 Hvordan opbevares data i EBMT-registret?

Data gemmes i en elektronisk, certificeret, sikker database hos EBMT og er underlagt de europæiske databeskyttelsesbestemmelser. Denne database er placeret i et land, der er en del af Den Europæiske Union, og er underlagt en streng adgangskontrolpolitik.

3.4 Hvor længe opbevares data?

EBMT opbevarer dine data på ubestemt tid, så de kan bruges til videnskabelig forskning i fremtiden.

Samarbejdspartnerne opbevarer dine personlige data, så længe de tjener de formål, der er beskrevet ovenfor i afsnit 3.2.

3.5 Hvem har adgang til dataene i EBMT-registret?

Adgangen til dataene i EBMT-registret vil være begrænset til EBMT-forskere og autoriserede medarbejdere på dit hospital. Efter anmodning fra dit hospital kan der gives adgang til hvad der er registreret om dig i nationale registre inden for blod- og/eller knoglemarvstransplantation og IEC-behandling og/eller din sygdom.

3.6 Hvem har adgang til din patientjournal?

Det kan være nødvendigt med adgang til dine medicinske journaler for at verificere, at dataindsamlingen til EBMT-registret udføres nøjagtigt og i overensstemmelse med de gældende regler. Adgangen til din journal vil være begrænset til:

- Personalet på dit hospital
- En kontrollant, der er udpeget af EBMT
- Regulative sundhedsmyndigheder

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

Alle parter har tavshedspligt omkring dig som forskningsdeltager. Til dette formål anmoder vi om dit samtykke til at give ovennævnte adgang til din journal.

3.7 Deles data i EBMT-registret med tredjeparter?

Dine personlige data i EBMT-registret kan med dit samtykke deles med samarbejdspartnerne til de formål, der er beskrevet ovenfor i afsnit 3.2. Som en del af sådanne samarbejder kan dine personlige data blive sendt til lande uden for dem, der er omfattet af GDPR (2016/679). EBMT sørger for GDPR-nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte dine personlige data, når de sendes til såkaldte tredjelande uden for Den Europæiske Union, som ikke er anerkendt af Europa-Kommissionen som havende et tilsvarende niveau for databeskyttelse.

3.8 Hvad er det juridiske grundlag for behandling af data, og hvem er ansvarlig?

GDPR (2016/679) regulerer indsamling, opbevaring og behandling af persondata. Formålet med forordningen er at garantere dit privatliv. For at overholde disse regler, beder vi dig om at give samtykke som juridisk grundlag for indsamling, behandling og opbevaring af dine personlige data i EBMT-registret til de formål, der er beskrevet i afsnit 3.23.1.

EBMT og dit hospital "kontrollerer i fællesskab" dine personlige data i EBMT-registret. Dette betyder, at de begge bestemmer formålet med databehandling (hvorfor) og behandlingsmetoderne (hvordan). Både EBMT og dit hospital er ansvarlige for beskyttelsen af dataene i registret.

I tilfælde af at dine data i EBMT-registret deles med sundhedsmyndigheder, HTA-organer, indehavere af markedsføringstilladelser eller andre videnskabelige/kliniske samarbejdspartnere til de formål, der er beskrevet ovenfor i afsnit 3.2, vil disse partnere også være kontrollanter af dine personlige data til det specifikke formål og er derfor også ansvarlige for beskyttelsen af dataene.

3.9 Hvad er dine rettigheder (som registreret)?

Du bliver bedt om at acceptere, at dine personlige data tilgås, opbevares og behandles. Hvis du ikke giver samtykke, vil dine data ikke blive sendt til EBMT eller til nogen af vores samarbejdspartnere og vil ikke blive brugt til forskningsformål til at hjælpe fremtidige patienter.

Hvis du giver samtykke, vil du stadig have kontrol over de data, som EBMT har. Du har ret til at anmode om adgang til og/eller berigtigelse af dine personlige data eller indgive en klage til den nationale databeskyttelsesmyndighed. Du har også retten til når som helst i fremtiden at trække dit samtykke tilbage. Endvidere har du ret til at anmode om, at dine personlige data slettes fra EBMT-registret og fra andre databaser, som dine data kan være blevet eksporteret til. Dette vil ikke påvirke hverken behandlingstypen eller kvaliteten af den behandling, du modtager.

Børn og unge har også ret til at trække deres samtykke tilbage, når de bliver myndige.

3.10 Er der nogen ekstra omkostninger, hvis du beslutter at dele dine data med registret?

Der er ingen ekstra omkostninger i forbindelse med delingen af dine data, og du vil heller ikke modtage betaling for deling af dine data med registret.



Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne



Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

4. Hvem skal du kontakte for at få flere oplysninger, eller hvis du ønsker at udøve dine rettigheder?

For flere oplysninger, eller hvis du ønsker at udøve nogle af dine rettigheder, der er anført i afsnittet 3.9, kan du kontakte:

[INDSÆT HOSPITAL DPO]

[NAVN, TITEL]

[KONTAKTOPLYSNINGER]

Registerindehaver [EBMT]

EBMT-databeskyttelsesansvarlig

E-mail: data.protection@ebmt.org

Telefonnummer: +34 93 453 8570

Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

EBMT REGISTER INFORMERET SAMTYKKE FORMULAR

Jeg har læst pjeceinformationen (version 1.0, 8. juli-2020), haft lejlighed til at stille spørgsmål og har fået tilfredsstillende svar. Jeg har haft passende tid til at beslutte, om jeg vil dele mine data med EBMT-registret. Jeg forstår, at min deltagelse er fuldstændig frivillig, og at jeg til enhver tid er fri til at trække mig uden at angive en grund og uden min medicinske behandling eller juridiske rettigheder påvirkes.

Ved at underskrive denne samtykkeerklæring, accepterer jeg at:

- | | <i>Ja</i> | <i>Nej</i> |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Jeg accepterer, at mine personlige data, herunder minimalt identificerbare data som defineret i afsnit 3.1, indgives til og behandles af EBMT-registret, og at mine data vil blive opbevaret på ubestemt tid. | ☐ | ☐ |
| Ud over ovenstående, | | |
| 2. accepterer jeg, at mine personlige data, herunder minimalt identificerbare data, i EBMT-registret deles med sundhedsmyndigheder og forskere på tværs af videnskabelige eller kliniske institutioner, forudsat at der anvendes et passende niveau for beskyttelse af mit privatliv, eller at der arrangeres tilstrækkelig kontraktmæssig beskyttelse, hvis disse data sendes uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. | ☐ | ☐ |
| 3. Jeg accepterer, at mine pseudonymiserede data i EBMT-registret deles med HTA-organer (Health Technology Assessment) og/eller refusionsbureauer. | ☐ | ☐ |
| 4. Jeg accepterer, at mine pseudonymiserede data i EBMT-registreringsdatabasen deles med indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) for den IEC-behandling, jeg modtager, for at lette de forpligtelser til postgodkendelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har over for EMA, nationale sundhedsmyndigheder og HTA-organer/refusionsbureauer, forudsat at der anvendes et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau for mit privatliv, eller at der arrangeres tilstrækkelig kontraktmæssig beskyttelse, hvis mine pseudonymiserede data deles med indehavere af markedsføringstilladelser, der er beliggende uden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. | ☐ | ☐ |
| 5. Jeg giver tilladelse til, at en kontrollant fra EBMT og tilsynsmyndigheder gennemgår min journal under fuld fortrolighed og i overensstemmelse med gældende lovgivning. | ☐ | ☐ |



Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne



Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne

Navnet på patienten / Navnet på patientens juridiske repræsentant:

Underskrift: _____ Dato: ____ / ____ / ____

Navn på vidne (hvis relevant): _____

Underskrift: _____ Dato: ____ / ____ / ____

Hvis information bliver tilgængelig i den periode, hvor data lagres i registreringsdatabasen, som kan have indflydelse på patientens samtykke, vil hospitalet informere ham/hende i tide.

Navn på hospitalets repræsentant: _____

Underskrift: _____ Dato: ____ / ____ / ____

Yderligere oplysninger er blevet leveret af (hvis relevant):

Navn: _____

Position/titel: _____

Underskrift: _____ Dato: ____ / ____ / ____

Kopier, der skal underskrives: 1 til patienten, 1, der skal opbevares af hospitalet, 1 til den juridiske repræsentant/uvildige vidne (slet, hvis ikke relevant).



Samtykkeformular til deling af data med EBMT og EBMT-samarbejdspartnerne
