

## Informovaný souhlas pacienta o

### Sdílení dat s EBMT a se spolupracujícími partnery EBMT

**Vážená paní, vážený pane,**

Předkládáme Vám tyto informace, jelikož podstupujete transplantaci krve či kostní dřeně, buněčnou terapii imunologicky aktivními buňkami a/nebo imunosupresivní léčbu (léčbu omezující činnost imunitního systému). Rádi bychom vás požádali o sdílení vašich údajů s Registrem (databází) Evropské společnosti pro transplantace krve a kostní dřeně (EBMT).

EBMT je nezisková organizace, kterou tvoří nemocnice a odborníci pracující v oblasti klinické transplantace kostní dřeně a buněčné terapie imunologicky aktivními buňkami. EBMT spravuje mezinárodní databázi pacientů, která je známá pod názvem Registr EBMT. Registr obsahuje klinická data pacientů, která jsou využívána při vědeckém výzkumu a v hodnoceních bezpečnosti a účinnosti léčby, kterou podstupujete.

V těchto informacích bychom Vám rádi vysvětlili, proč Vás žádáme o sdílení dat s Registrem EBMT, co je cílem zpracování dat, která data jsou sbírána, jak jsou Vaše data chráněna a jaká jsou Vaše práva. Můžete se svobodně rozhodnout, zda chcete svoje údaje s Registrem EBMT sdílet, či nikoliv. Prosíme, pozorně si tyto informace přečtěte a promluvte si o nich se svým partnerem, rodinou nebo přáteli. Ponechte si dostatek času k přemýšlení o sdílení Vašich dat.

Pokud budete po přečtení informací souhlasit s účastí, prosíme o podpis a vlastnoruční dataci dvou výtisků informovaného souhlasu. Jeden originál dostanete Vy a druhý originál zůstane ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to volbu ani kvalitu poskytované péče. V případě nejasností, nebo pokud budete potřebovat více informací, obraťte se prosím na svého ošetřujícího lékaře.

Pokud dáváte souhlas za dítě, které máte ve své péči, prosím vysvětlete dítěti, co podepisujete, úměrně jeho věku.

#### **Proč Vás registr žádá o sdílení Vašich dat:**

EBMT Registr Vás žádá o sdílení Vašich dat, protože:

- jste pacient plánovaný pro léčbu nebo léčený transplantací krvetvorných buněk z krve nebo kostní dřeně nebo jste dárce těchto buněk,
- bylo Vám diagnostikováno selhání kostní dřeně a podstupujete imunosupresivní léčbu, a/nebo
- podstupujete buněčnou terapii imunologicky aktivními buňkami.

#### **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů s Registrem EBMT:**

Základní funkcí Registru EBMT je sběr klinických dat pacientů, kteří podstoupili transplantaci krve a/nebo kostní dřeně a/nebo podstoupili buněčnou léčbu imunologicky aktivními buňkami jako součást své léčby. Sbíraná data budou použita pro:

- lékařský výzkum s cílem rozšířit znalosti týkající se transplantace, buněčné léčby imunologicky aktivními buňkami a imunosupresivní terapie,
- zlepšování kvality nemocniční péče, a to pomocí:
  - sdílení informací o výsledcích léčby v jiných nemocnicích, které mohou nemocnice použít ke kontrole kvality péče, kterou poskytují,
  - rozvoje nových a zdokonalených způsobů léčby.

Vaše data v Registru EBMT tak přispějí ke zdokonalení péče o pacienty a výsledků léčby.

EBMT spolupracuje s mnoha partnery po celém světě, včetně národních registrů, státních zdravotnických orgánů a vědeckých pracovníků z vědeckých/klinických institucí. Aby mohlo být těchto účelů dosaženo, žádáme Vás také o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných osobních údajů s uvedenými partnery, abychom dosáhli těchto účelů.

EBMT může také spolupracovat s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), státními zdravotnickými orgány, orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a s držiteli rozhodnutí o registraci (farmaceutické společnosti vlastníci práva na léčiva, která pacienti jako Vy dostávají), a to z důvodů, které jsou uvedeny v dalším textu.

### **Poregistrační povinnosti související s léčbou imunologicky aktivními buňkami**

V Evropě může být buněčná terapie imunologicky aktivními buňkami použita k léčbě pacientů až poté, co její výrobce získá registraci Evropské lékové agentury (EMA). Registrace znamená schválení, že léčbu je možno běžně používat. EMA však po registraci může po jejím držiteli požadovat provedení dalších (poregistračních) studií k ověření dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti produktu. Za tímto účelem EMA zprostředkovala spolupráci výrobců buněčné terapie s EBMT. EBMT pak ve spolupráci s těmito výrobci vytvořila systém („framework“) pro zpracování údajů v poregistračních studiích v rámci svého Registru. Tento systém je volně k nahlédnutí na internetových stránkách EBMT a jeho cílem je poskytovat výrobcům součinnost při plnění povinností, k nimž je zavazuje EMA.

V rámci tohoto informovaného souhlasu Vás tedy žádáme i o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s výrobcem/držitelem rozhodnutí o registraci příslušného buněčného přípravku.

### **Hodnocení zdravotnických technologií**

„Hodnocení zdravotnických technologií“ je termín používaný k hodnocení sociálního, ekonomického, organizačního a etického významu léků nebo zdravotnických technologií. Tato hodnocení jsou prováděna proto, abychom zjistili, zda námi poskytovaná léčebná péče je bezpečná a účinná. To pak umožní poskytovat doporučení ohledně úhrady léčby pojišťovny a jinými plátcí zdravotní péče.

Data z Registru EBMT mohou být cenným zdrojem údajů pro hodnocení zdravotnických technologií. Tyto údaje pak mohou podpořit dostupnost nových způsobů léčby a zajistit jejich úhradu národními zdravotními agenturami a zdravotními pojišťovnami.

Orgány, které provádějí hodnocení zdravotnických technologií a/nebo plátcí zdravotní péče mohou po výrobcích / držitelích registrace nebo po EBMT požadovat sdílení pseudonymizovaných dat pro hodnocení specifických léčiv a léčebných postupů. V rámci tohoto informovaného souhlasu Vás proto žádáme i o souhlas se sdílením Vašich pseudonymizovaných dat v registru EBMT i orgány určenými k hodnocení zdravotnických technologií a/nebo s plátcí zdravotní péče.

### **Co se stane, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem:**

Pokud se rozhodnete svoje data s Registrem sdílet, budeme získávat údaje o Vaší nemoci, léčbě a odpovědi na léčbu v průběhu Vašich pravidelných lékařských prohlídek. Nebudete muset navštěvovat nemocnici zvlášť jen kvůli údajům do Registru. Nebudou ani nutné žádné další procedury nad rámec běžné klinické praxe.

Pokud se rozhodnete nesdílet svá data nebo později svůj souhlas odvoláte, neovlivní to typ léčby ani kvalitu poskytované péče.

### **Která data Registr EBMT sbírá a co se stane s Vašimi osobními údaji v Registru EBMT:**

Dle evropského Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR (2016/679)) jsou osobní údaje definovány jako jakékoliv informace o identifikované nebo identifikovatelné živé fyzické osobě. Pro účely Registru EBMT budou v souladu s GDPR zpracovávány následující informace z Vašich lékařských záznamů:

- Iniciály, datum/rok narození, pohlaví, jedinečné číslo pacienta přidělené Vaší nemocnicí,
- Osobní anamnéza, lékařské vyšetření a výsledky vyšetření krve a kostní dřeně,
- Diagnóza,
- Transfúze, užívané léky a léčba,
- Odpověď na léčbu a komplikace.

Osobní údaje uložené v Registru EBMT budou pseudonymizovány, tj. budou spojeny s Vašimi iniciálami, datem/rokem narození, pohlavím a jedinečným číslem pacienta (UPN) přiděleným nemocnicí. Tyto minimální identifikační údaje jsou nutné, abychom zajistili, že průběžně sbíraná data jsou uložena v záznamu správného pacienta. Nebudou použita k identifikaci Vás jako jednotlivce.

Pro zajištění ochrany Vašeho soukromí je k Vaším údajům navíc přiděleno jedinečné číslo databáze. Tento proces je znám jako „pseudonymizace“ a je definován v GDPR. Umožňuje nám zpracovat Vaše údaje takovým způsobem, že data není možné opět spojit s Vámi bez použití dodatečných údajů, které jsou uloženy v nemocnici, kde se léčíte. EBMT je zavázána minimalizovat sdílení osobních údajů, zejména identifikačních údajů pacienta. Kdykoli je to možné, EBMT sdílí pseudonymizovaná data nebo, pokud to situace dovoluje, anonymizovaná data. Nicméně v určitých situacích, například ke kontrole, zda nedochází k zadávání duplicitních dat, může být nutné minimální identifikační data sdílet, ale vždy u toho dodržujeme zákonem požadovaná opatření na ochranu dat.

### **Jak jsou data v Registru EBMT uložena:**

Data jsou uložena v elektronické, certifikované, zabezpečené databázi EBMT za dodržování evropských nařízení o ochraně osobních údajů. Tato databáze je umístěna ve státě, který je součástí Evropské unie, a přístup do ní je přísně kontrolován.

### **Jak dlouho budou data uložena:**

EBMT uchová Vaše data na dobu neurčitou, aby mohla být použita v budoucnu pro účely klinických výzkumů. Spolupracující partneři si ponechají Vaše pseudonymizované osobní údaje tak dlouho, dokud budou sloužit účelům popsaným výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**.

### **Kdo má přístup k datům Registru EBMT:**

Přístup k datům v Registru EBMT bude omezen na výzkumné pracovníky EBMT a oprávněné zaměstnance Vaší nemocnice. Vaše nemocnice může udělit přístup k datům Českému transplantačnímu registru (jde o součást registru EBMT), registrům zabývajícím se léčbou imunologicky aktivními buňkami a/nebo registrům specializovaným na léčbu Vašeho onemocnění.

### **Kdo má přístup k Vaší zdravotnické dokumentaci:**

Přístup k datům z Vašich lékařských záznamů může být nutný pro ověření, že sběr dat pro Registr EBMT probíhá správně a v souladu s platnými předpisy. Přístup k Vaším nemocničním lékařským záznamům bude omezen na:

- ošetřující lékaře, zdravotní sestry a data managera zadávajícího EBMT hlášení v nemocnici,
- monitory klinických studií nebo auditory pověřené EBMT,
- regulační zdravotní orgány.

Všechny strany mají povinnost důvěrnosti vůči Vám jako účastníku výzkumu. V rámci tohoto informovaného souhlasu Vás tedy žádáme i o souhlas s povolením přístupu ke zdravotnické dokumentaci pro tyto subjekty.

### **Budou data v registru EBMT sdílena nějakými třetími osobami:**

S Vaším souhlasem mohou být Vaše pseudonymizované osobní údaje v Registru EBMT sdíleny se spolupracujícími partnery za účely popsanými výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**. Jako součást takové spolupráce mohou být Vaše pseudonymizované osobní údaje poslány státům, v nichž neplatí GDPR (2016/679). EBMT zajistí ochranná opatření vyžadovaná GDPR k ochraně Vašich osobních údajů v případě zaslání dat i tzv. třetím zemím mimo Evropskou unii, které nebyly uznané Evropskou komisí jako rovnocenné v poskytování ochrany údajů.

### **Jaký je právní základ zpracování dat a kdo nese zodpovědnost:**

GDPR (2016/679) je zákon regulující sběr, ukládání a zpracování osobních údajů. Účelem tohoto zákona je zaručení Vašeho soukromí. Abychom naplnili tento zákon, potřebujeme pro sběr, ukládání a zpracování se sběrem, ukládáním a zpracováním osobních údajů v Registru EBMT Váš výslovný souhlas.

EBMT a Vaše nemocnice budou společně kontrolovat zadání Vašich pseudonymizovaných osobních údajů do Registru EBMT. Tyto instituce budou rozhodovat o účelu zpracování dat (proč), i o způsobu jejich zpracování (jak). Za ochranu Vašich dat v registru jsou odpovědné obě instituce.

V případě, že budou Vaše data v Registru EBMT sdílena se zdravotnickými orgány, orgány provádějícími hodnocení zdravotnických technologií, držitelé rozhodnutí o registraci nebo s jinými vědeckými/zdravotnickými partnery za účely popsanými výše v kapitole **Co je cílem sběru a zpracování Vašich údajů**, budou za ochranu Vašich osobních údajů odpovědní i tito partneři.

### **Jaká jsou Vaše práva (jako zúčastněné osoby):**

Žádáme Vás o souhlas se sběrem, ukládáním a zpracováním Vašich osobních údajů. Pokud nám souhlas neudělíte, Vaše data nebudou poskytována EBMT ani dalším jejím partnerům ani nebudou použita výzkumné účely.

I po udělení souhlasu budete mít svá data uchovávaná v Registru stále pod kontrolou. Budete mít právo požadovat přístup k Vaším údajům zadaným v Registru, budete mít právo požádat o jejich opravu a budete mít právo podat stížnost Úřadu pro ochranu osobních údajů. Máte také právo svůj souhlas kdykoli v budoucnosti odvolat. Navíc máte právo požadovat smazání Vašich osobních údajů z databáze Registru EBMT a z dalších databází, do kterých mohly být vaše údaje exportovány. Žádný z těchto kroků neovlivní způsob ani kvalitu Vaší léčby.

Nezletilí mají také právo souhlas zákonného zástupce odvolat, jakmile dosáhnou plnoletosti.

**Mohou Vám vzniknout nějaké osobní náklady, pokud se rozhodnete sdílet svoje data s Registrem:**

Žádné osobní náklady spojené se sdílením Vašich dat nevznikají, rovněž neobdržíte žádnou finanční odměnu za sdílení Vašich dat s Registrem.

**Na koho se obrátit pro více informací nebo pokud si přejete uplatnit svá práva:**

Pro více informací nebo pro uplatnění práv uvedených výše prosím kontaktujte:

**NEMOCNIČNÍ POVĚŘENEC PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ:**

E-mail: [poverenec@fno.cz](mailto:poverenec@fno.cz)

Držitel registru [EBMT]

EBMT Pověřenec pro ochranu osobních údajů

E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

Telefonní číslo: +34 93 453 8570

## FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU REGISTRU EBMT

Přečetl/a jsem si informace pro pacienty (česká verze 1.1, 1. 12. 2020), měl/a jsem možnost klást otázky a obdržel/a jsem uspokojivé odpovědi. Měl/a jsem dostatek času k rozhodnutí, jestli chci sdílet svá data s Registrem EBMT. Chápu, že účast je zcela dobrovolná a mám možnost kdykoli odstoupit bez udání důvodů, aniž by to ovlivnilo mou lékařskou péči nebo zákonná práva.

**Podepsáním tohoto Formuláře souhlasu:**

- |   | Ano                      | Ne                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Souhlasím s tím, že mé pseudonymizované osobní údaje včetně minimálních identifikačních údajů budou předány Registru EBMT, zpracovány a budou uchovány na dobu neurčitou.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Souhlasím s tím, že mé pseudonymizované osobní údaje včetně minimálních identifikačních údajů v Registru EBMT budou sdíleny se zdravotnickými orgány a výzkumníky napříč vědeckými a klinickými institucemi za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo že budou zajištěna dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou data odeslána mimo státy Evropské unie.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s orgány určenými k hodnocení zdravotnických technologií a/nebo plátcí zdravotní péče.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných dat v Registru EBMT s držitelem rozhodnutí o registraci terapie imunologicky aktivními buňkami. Tato data budou užita k naplnění povinností, které má držitel rozhodnutí o registraci vůči Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) po obdržení registrace, dále se státními zdravotnickými orgány a orgány určenými k hodnocení zdravotnických technologií a/nebo s plátcí zdravotní péče, za podmínky, že bude zajištěna odpovídající úroveň ochrany mého soukromí nebo dostatečná smluvní ochranná opatření, pokud budou má pseudonymizovaná data sdílena s držitelem rozhodnutí o registraci, kteří mají sídlo mimo státy Evropské unie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Dávám povolení monitorům klinických studií a auditorům z EBMT a regulačním orgánům nahlédnout do mých lékařských záznamů v souladu s platnými zákony a při plném dodržení důvěrnosti.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Pokud se během období, kdy jsou data uložena v Registru, objeví informace, které mohou ovlivnit souhlas pacienta(tky), bude ho/ji nemocnice včas informovat.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení:	Jméno:	Titul:	RČ:
-----------	--------	--------	-----

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení:	Jméno:	Datum narození:
-----------	--------	-----------------

**Plánovaný výkon:**

<b>Sdílení dat s EBMT a se spolupracujícími partnery EBMT</b>
---

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Dodatečné informace poskytl/a (v příslušných případech):

Datum, identifikace, podpis, pracovní pozice

**Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn účel a cíl sběru, ukládání a zpracování mých osobních údajů nebo osobních údajů mého dítěte s EBMT. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu ke zpracování mých osobních údajů nebo mého dítěte zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného souhlasím.**

V Ostravě dne: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,  
opatrovníka

V případě, že se pacient(tka) nemůže podepsat:

Důvod: \_\_\_\_\_

Způsob projevu  
souhlasu: \_\_\_\_\_

Svěddek: \_\_\_\_\_

jméno a příjmení

podpis svědka