



Patient

Datum

INFORMERAT SAMTYCKE
IDENTIFIERING: I-TRC-001
Version: 2.1 22 Augusti 2022



EUROPEISKA
REFERENSNÄTVERKET FÖR
BARNTRANSPLANTATION
ERN TRANSPLANTCHILD

FÖRFARANDE: TILLGÅNG TILL EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK OCH INFÖRANDE I DET EUROPEISKA REGISTRET FÖR BARNTRANSPLANTATIONER (PETER)

UTBYTE AV DATA I EUROPEISKA REFERENSNÄTVERK

Beskrivning av det europeiska referensnätverket (ERN) för sällsynta sjukdomar

- **Vad innebär det:** De europeiska referensnätverken är ett nätverk av vårdpersonal som arbetar med sällsynta sjukdomar i hela Europa. De etablerades genom direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Syftet är att ge vårdpersonal möjlighet att samarbeta för att hjälpa patienter med sällsynta sjukdomar eller andra tillstånd som kräver högspecialiserade terapeutiska behandlingar.
- **Hur det går till:** Med ditt samtycke och i enlighet med nationella och europeiska dataskyddslagar kan ditt fall remitteras till ovan nämnda ERN så att personerna i nätverket kan hjälpa din läkare att fastställa din diagnos och din behandlingsplan. För att göra detta måste de uppgifter som samlas in om dig på detta sjukhus kunna delas med vårdpersonal på andra sjukhus, ibland i andra europeiska länder.

Det är fortsatt den vårdpersonal som vanligen sköter om dig som ansvar för dig och din vård.

Uppgifter om dig kommer inte att delas utan ditt samtycke och även om du väljer att inte ge ditt samtycke kommer dina läkare att fortsätta att vårda dig efter bästa förmåga.

- **Hur länge varar det:** Så länge det är aktuellt och/eller tills du ändrar dig och bestämmer dig för att återkalla ditt samtycke. Din läkare kommer att förklara hur du kan radera dina data från registren om du vill. Du kanske inte kan radera den information som redan har använts för din behandling.

INFÖRANDE I REGISTER OCH FORSKNINGSPROJEKT

Registrering i databaser/register av sällsynta sjukdomar:

För att förbättra den framtida kunskapen om sällsynta sjukdomar är referensnätverken beroende av databaser med information för forskning och kunskapsutveckling. Databaser, även kallade register, innehåller endast avidentifierad information. För att hjälpa till att bygga registret kan du ge ditt samtycke till att inkludera dina uppgifter i denna typ av databas. Om du beslutar att inte ge ditt samtycke kommer detta inte på något sätt att påverka din vård och behandling.

Avidentifierad information innebär att endast information om din sjukdom ingår, till exempel medicinska bilder, laboratorierapporter och biologiska provsvar. Brev och journalanteckningar från tidigare behandlande läkare kan också inkluderas. Ditt namn, ditt fullständiga födelsedatum och din adress kommer INTE att inkluderas. Avidentifierad information är inte samma sak som helt anonymiserad information.

Deltagande i forskningsprojekt om sällsynta sjukdomar:

Du kan också tala om för oss om du vill bli kontaktad angående forskningsprojekt för vilka dina uppgifter kan användas. Om du beslutar att delta i sådan forskning kommer du att bli kontaktad för att ge ditt samtycke till ett specifikt forskningsprojekt. Dina uppgifter kommer inte att användas för forskning om du inte har gett ditt specifika samtycke till ett visst forskningsprojekt.

VAD HAR JAG FÖR RÄTTIGHETER?

- Du har rätt att besluta om du vill ge ditt samtycke till att dela dina uppgifter med ett referensnätverk. Om du bestämmer dig för att ge ditt samtycke idag, kan du ändra dig när som helst.
- Du har rätt att få information om de ändamål för vilka dina uppgifter kommer att användas och vem som kommer att ha tillgång till dem. Din läkare kan berätta mer för dig om du vill ha mer information.
- Du har rätt att se eller få en kopia på vilka uppgifter som har lagrats om dig och även att göra korrigeringar om du upptäcker fel. Du har också rätt att i vissa fall begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller att uppgifterna raderas.
- Det sjukhus som har samlat in dina uppgifter bär ansvaret för dina uppgifter och har en skyldighet att se till att dina uppgifter behandlas på ett säkert sätt och att informera dig om det skulle ske ett säkerhetsintrång i uppgifterna.
- Om du har några frågor om hur dina uppgifter har behandlats, kan du kontakta din läkare eller den personuppgiftsansvarige för referensnätverket och registret. Behovet av att fortsatt lagra dina uppgifter inom referensnätverket kommer att ses över vart 15:e år.

DELTAGANDET ÄR FRIVILLIGT

Det är frivilligt att dela dina uppgifter inom de europeiska referensnätverken, liksom att inkluderas i register och delta i forskningsprojekt. Om du beslutar att inte ge ditt samtycke påminner vi dig om att detta inte på något sätt påverkar den vård du får på ditt sjukhus.

GER DU OSS SAMTYCKE?

Vi ber om ditt samtycke att dela dina uppgifter inom referensnätverket och att inkludera dig i det europeiska registret över pediatrika transplantationer som främjas av det europeiska referensnätverket.

DEKLARATIONER OCH UNDERSKRIFTER

Innan du skriver under detta dokument, tveka inte att fråga om du vill ha mer information eller har frågor om din hälso- och sjukvård. Vi informerar dig igen om att du har rätt att när som helst återkalla ditt samtycke.

1. Vårdnadshavare:

Patienten..... har ingen förmåga att själv fatta beslut vid denna tidpunkt.

Patient.id:

Vi har fått tillräcklig information om användandet av informationen om vårt barn och ger därför uttryckligen vårt samtycke. Vårt godkännande är frivilligt och vi kan dra tillbaka detta samtycke när vi så önskar.

VI GER SAMTYCKE TILL:

JA NEJ

Att aidentifierad patientinformation delas i referensnätverket för min behandling. Jag förstår att min information kommer att delas med vårdpersonal inom referensnätverket så att de kan arbeta tillsammans med min behandling. Mitt samtycke är frivilligt och jag kan dra tillbaka detta samtycke när jag anser att det är lämpligt, utan att detta beslut påverkar min efterföljande vård.

Att aidentifierad data inkluderas i PETER-registret (European Registry för pediatrika transplantationer) och/eller i andra aktuella referensnätverks databaser. Mitt samtycke är frivilligt och jag kan dra tillbaka detta samtycke när jag anser att det är lämpligt, utan att detta beslut påverkar min efterföljande vård.

Jag vill bli informerad om forskningsprojekt. Jag kommer att besluta om jag vill godkänna användningen av min patientdata i ett specifikt projekt när jag blir kontaktad.

Sign. Vårdnadshavare:

Datum:/...../.....

Sign. Vårdnadshavare:

Datum:/...../.....

2. Läkare:

Dr..... jag har informerat patient och vårdnadshavare om syfte och typ av förfarande genom att förklara risker, komplikationer och möjliga alternativ.

Läkarens signatur

Datum:/...../.....

3. Patienten själv:

Jag..... med id.

Jag har blivit tillräckligt informerad om vad det innebär att dela med mig av mina uppgifter i referensnätverket, inkludera mina data i register och möjligheten att kunna delta i forskningsprojekt. Mitt godkännande är frivilligt och jag kan dra tillbaka detta samtycke när jag så önskar.

Patientens signatur

Datum:/...../.....

4. Om icke-godkännande – ÅTERKALLELSE – av informerat samtycke:

Patient med id.

Jag återkallar härmed följande samtycke (n) som tidigare lämnats enligt ovan. Jag vill göra följande kommentarer:.....

.....

Patientens signatur

Datum:/...../.....

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ditt deltagande är frivilligt och du kan besluta att inte delta eller ändra ditt beslut och återkalla samtycke när som helst, utan att relationen med din läkare eller din behandling påverkas negativt.

EKONOMISK KOMPENSATION

Ditt deltagande i studien medför ingen extra kostnad eller ekonomisk ersättning.

KONFIDENTIALITET/SKYDD AV PERSONUPPGIFTER

Dina personuppgifter som ingår i registret hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning av samtliga nätverkets deltagare som tar del av eller på annat sätt behandlar dina personuppgifter. Dina personuppgifter kommer endast att hanteras i enlighet med det syfte som ovan beskrivits och kommer att sparas så länge det är nödvändigt samt i enlighet med gällande lag. Personuppgiftsansvarig för de uppgifter som överförs till referensnätverket och dess databaser/register är Universitetssjukhuset La Paz, Madrid, vars dataskyddsombud är en del av komittén för dataskyddsombud inom Madrids *Department of Health of the community of Madrid*. Kontakt: C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 - 28029 Madrid; protecciondedatos.sanidad@madrid.org. Underlaget för behandlingen i referensnätverket och dess databaser/register sker enligt samtycke.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Karolinska Universitetssjukhuset samt Skånes Universitetssjukhus är Personuppgiftsansvariga för de uppgifter som samlas in i samband med din vård. Kontakt till dataskyddsombuden se nedan. Underlaget för behandling av uppgifter i samband med din vård är allmänt intresse och rättslig förpliktelse.

Dina uppgifter kommer inte att delas med någon part utanför nätverket, förutom om lagen kräver det eller i fall av en medicinsk nödsituation. Du kan när som helst återta ditt tidigare samtycke samt begära tillgång till den information som finns sparad om dig för exempelvis rättelse, förtydligande, invändning eller begränsning av behandling. Detta sker genom skriftlig kommunikation med Personuppgiftsansvarig för behandlingen, som finns på Pº de la Castellana, 261, 28046 Madrid, specificera dina önskemål tillsammans med ditt namn och/eller likvärdigt dokument. Vill du veta mer om dina rättigheter kan du kontakta dataskyddsombudet för Universitetssjukhuset La Paz. Du har rätt att lämna klagomål via den spanska Dataskyddsagenturen *la Agencia Española de Protección de Datos* (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es.

Tillgång till din personliga data är begränsad till läkare/samarbetspartners inom nätverket och/eller forskningsprojektet, Hälsoinspektionen och Etiska kommittén för klinisk forskning när så krävs för att säkerställa konfidentialiteten hos forskningsdata

Data som samlas in för forskning kommer att identifieras med en kod, så att information som kan avslöja din identitet inte är inkluderad. Det är endast din forskningsläkare som kan sammankoppla informationen om dig och din medicinska bakgrund. Resultatet av forskningen kan komma att kommuniceras och presenteras på konferenser eller i medicinska tidskrifter. I dessa fall förblir alltid all information om dig oidentifierad och utan kod.

KONTAKTUPPGIFTER

Om du eller ditt barn i framtiden har några frågor om utlämnande eller användning av dina medicinska uppgifter, om du har tvivel, oro eller klagomål om ditt barns deltagande i studien, vänligen kontakta:

Dr Francisco Hernández Oliveros, eller ERN TransplantChilds tekniska sekretariat, vid Fundación para la investigación biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, på telefonnummer +34 91 727 75 76

Mer information om Europeiska referensnätverk hittar du på https://ec.europa.eu/health/ern_es

Om du vill ha information om hur dina personuppgifter behandlas eller hjälp att utöva dina rättigheter är du välkommen att kontakta dataskyddsombudet på det sjukhus du eller ditt barn tillhör.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Lokal kontakt vid frågor:

ERN Transplant Child, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. E-mail: su.erntransplantchild@vgregion.se

Lokalt dataskyddsombud: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg.

Telefon 031-343 27 15, e-post: sahlgrenska.universitetssjukhus.dso@vgregion.se

Karolinska Universitetssjukhuset

Lokalt dataskyddsombud: Dataskyddsombudet, Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna.

E-post: dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se

Skånes Universitetssjukhus

Lokalt dataskyddsombud: Dataskyddsombudet, Region Skåne, 291 89 Kristianstad, e-post: region@skane.se