



Žig ali glava dokumenta ustanove oz. njene enote

Informacije za bolnika ter izjava o privolitvi za hrambo in uporabo bolnikovih podatkov v okviru raziskovalnega projekta »Register ESID«

## Informacije za bolnika

Spoštovani,

želeli bi vam ponuditi priložnost za sodelovanje v raziskovalnem projektu, o katerem lahko najdete natančnejše podatke v opisu spodaj.

Prosimo, da te informacije natančno preberete. Vaš lečeči zdravnik vam bo zapisano tudi razložil. Prosimo, da ga vprašate, če česa ne boste razumeli ali če bi želeli izvedeti več.

V sodelovanju z ESID (Evropskim združenjem za imunske pomanjkljivosti, *angl.* European Society for Immunodeficiencies) opravljamo raziskovalni projekt »Mednarodni register kliničnih in laboratorijskih podatkov o primarnih imunskih pomanjkljivostih«, na kratko »**Register ESID«**. Gre za **mednarodno spletno podatkovno bazo, kamor je dostop možen le z geslom**.

Ta podatkovna baza se shranjuje in vzdržuje na varnih strežnikih Univerzitetne bolnišnice Freiburg v Nemčiji. Kontaktni podatki so navedeni na koncu dokumenta.

**Cilji raziskovalnega projekta**

Cilj projekta je združiti klinične in laboratorijske podatke bolnikov s primarnimi, tj. prirojenimi imunskimi pomanjkljivostmi (PID), da bi s tem izboljšali diagnostiko, klasifikacijo, prognozo, oceno ter končno tudi zdravljenje bolnikov. Ob prvi registraciji se bo v podatkovno bazo shranila vaša anamneza oz. anamneza vašega otroka. Baza omogoča neprekinjeno in dolgoročno hrambo podatkov, s čimer bomo pridobili nov vpogled pri vseh bolnikih z enako redko diagnozo, ki ga bomo lahko uporabili pri zdravljenju.

Podatki, shranjeni v okviru tega raziskovalnega projekta, se ne bodo samodejno izbrisali, temveč bodo v bazi hranjeni nedoločen čas, kar bo omogočilo dolgoročno ocenjevanje izsledkov.

**Varna hramba vaših podatkov**

Vaše podatke, kot so npr. **leto** rojstva (za otroke do 12. leta tudi **mesec** rojstva, ne pa tudi rojstni datum), laboratorijski izvidi, rezultati testov ter rezultate genske analize, ki povzroča bolezen (če je na voljo), bo v spletno podatkovno bazo vnesel lečeči zdravnik ali strokovni sodelavec. Podatki se bodo pod psevdonimom shranili na strežnik v Univerzitetni bolnišnici Freiburg v Nemčiji. Psevdonim raziskovalcem omogoča pregled raziskovalnih podatkov za več let, s čimer pridobijo informacije o poteku bolezni. Podatkov ne bo mogoče izslediti do vas oz. vašega otroka. Podatke, ki vas identificirajo (npr. ime, kraj bivanja), lahko vaš lečeči zdravnik oz. strokovni sodelavec shrani na ločeni strežnik, do katerega tretje osebe nimajo dostopa. Le vaš lečeči zdravnik oz. strokovni sodelavec podatke lahko ponovno poveže z vami oz. vašim otrokom. Za zagotavljanje varnosti informacijske tehnologije in njenega delovanja lahko vaše podatke – če je to potrebno – obdelajo tudi administratorji Univerzitetne bolnišnice Freiburg, ki so pooblaščeni za vzdrževanje delovanja sistema in jih vežejo ustrezni predpisi o varovanju podatkov. Raziskovalni projekt izpolnjuje vsa pravna določila glede varovanja podatkov, ki veljajo za celotno Evropsko unijo. Projekt je pregledala in odobrila pristojna etična komisija.

**Varen prenos vaših podatkov**

Če ste načeloma pripravljeni svoje podatke oz. podatke svojega otroka posredovati Registru ESID, to lahko storite na spodaj naštete načine.

Lahko se odločite, da bodo vaši podatki na voljo le ESID za raziskovalne namene (v tem primeru podpišete obrazec na zadnji stran in ne izberete nobene izmed možnosti, naštetih v okvirčku »Uporaba podatkov«).

**1. možnost**: Odločite se tudi lahko, ali dovoljujete, da bodo vaši podatki oz. podatki vašega otroka na voljo **sodelujočim raziskovalnim ustanovam**. To so npr. zdravstvene ustanove, ki preučujejo prirojene imunske pomanjkljivosti, raziskovalni laboratoriji, ki raziskujejo vzroke prirojenih imunskih pomanjkljivosti, ter epidemiologi (raziskovalci, ki se ukvarjajo z razširjanjem in vzroki bolezni ter zdravstvenimi pogoji). Podatki, ki bodo na voljo tretjim osebam, se lahko uporabljajo le za raziskovalni projekt, prijavljen pri ESID, in jih prejemnik ne sme uporabljati ali posredovati v druge namene. Projekt mora biti etično in pravno pregledan, odobriti ga mora neodvisna etična komisija.

**2. možnost**:Nadalje se lahko odločite, ali lahko vaše podatke oz. podatke vašega otroka posredujemo **industrijskim partnerjem**, npr. farmacevtskim podjetjem, ki projekt finančno podpirajo in ki podatke zbirajo npr. za razvoj novih zdravil oz. za izboljšanje obstoječih terapevtskih možnosti.

V obeh primerih se lahko vaši podatki oz. podatki vašega otroka posredujejo prejemnikom iz držav izven Evropske unije, za katere je Evropska komisija potrdila, da imajo urejeno ustrezno pravno varstvo podatkov.

**3. možnost**: Dodatno lahko določite, da se vaši podatki oz. podatki vašega otroka lahko posredujejo raziskovalnim partnerjem v **tretjih državah**, za katere zgoraj navedena zahteva ne velja. Te države imajo morda nižjo stopnjo varovanja podatkov kot EU. Zato obstaja možnost, da bi javni ali zasebni organi lahko dostopali do vaših podatkov, čeprav v EU tega zakonodaja o varovanju podatkov ne dovoljuje. Obenem se lahko zgodi, da boste imeli manj izvršljivih pravnomočnih pravic ali da ne boste imeli na voljo neodvisnega nadzornega organa, ki bi vam pomagal pri uveljavljanju vaših pravic. V tem primeru se vaši podatki lahko posredujejo le, če ste v to izrecno privolili. Lahko tudi (dodatno) odkljukate ustrezen okvirček v svoji privolitveni izjavi.

Preden bomo vaše podatke posredovali naprej, jih bomo za vsakega prejemnika posebej dodatno psevdonimizirali (»dvojna psevdonimizacija«).

Do vaših podatkov ne bo imel dostopa nihče **razen zgoraj omenjenih ustanov**. Pod nobenih pogojem podatkov ne bomo posredovali nepooblaščenim tretjim osebam, kot so zavarovalnice. Kakršnekoli znanstvene ali strokovne objave, ki bodo temeljile na zbranih podatkih, bodo ohranjale vašo anonimnost oz. anonimnost vašega otroka.

**Prostovoljno sodelovanje in vaše pravice**

Sodelovanje v tem raziskovalnem projektu je prostovoljno. Imate pravico, da sodelovanje kadarkoli prekinete, ne da bi morali za svojo odločitev podati kakršenkoli razlog. Če se boste odločili za to možnost, prosimo, da se obrnete na svojega lečečega zdravnika ali enoto svoje zdravstvene ustanove, navedene zgoraj. Če v raziskovalnem projektu ne boste sodelovali, vi ali vaš otrok pri zdravljenju ne boste v ničemer prikrajšani.

V primeru preklica sodelovanja se lahko odločite, da se vaši podatki oz. podatki vašega otroka zbrišejo, kot vam to s pravico do izbrisa oz. pozabe omogoča evropska zakonodaja (GDPR), ali pa se lahko ohranijo in anonimno uporabljajo (v tem primeru se psevdonim izbriše in podatkov tako ni več mogoče ponovno povezati z vami ali vašim otrokom) za prihodnje raziskovalne projekte. Analize podatkov, opravljene pred preklicem sodelovanja, ni mogoče izničiti. Od trenutka vašega preklica ne bo v podatkovno bazo vnesen noben nov podatek o vas ali vašem otroku več.

Imata pravico, da pri svojem lečečem zdravniku kadarkoli zahtevate informacijo o shranjenih podatkih (**pravica dostopa**) ter prejmete brezplačno kopijo teh podatkov. Prav tako imate pravico do popravka napačnih podatkov (**pravica do popravka podatkov**) ter pravico do blokade svojih podatkov pod določenimi pogoji (**pravica do omejitve obdelave podatkov**).

**Vprašanja, povezana z raziskavo ali varovanjem podatkov**

Prosimo, da se za vsa dodatna vprašanja o raziskovalnem projektu, varstvu podatkov ali katerikoli izmed svojih pravic, povezanih s tem, obrnete na zdravnika, ki vam je posredoval informacije, na zdravstveno ustanovo, vodjo raziskave ali osrednjo kontaktno točko.

Prav tako se lahko obrnete na nadzorne oblasti, odgovorne za bolnike/fizične osebe ali pravne osebe/zdravstvene ustanove. Ustrezne kontaktne podatke lahko najdete na primer na spletni strani Informacijskega pooblaščenca RS: <https://www.ip-rs.si/> ali kadarkoli tudi na osrednji kontaktni točki, pri svojem lečečem zdravniku ali v svoji zdravstveni ustanovi.

**Osrednja kontaktna točka**

ESID-Register, c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG

Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung

Breisacher Straße 115, DE-79106 Freiburg, Nemčija

Tel.: +49 761 270 36961, Faks: +49 761 270 36960,
E-naslov: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Spletna stran: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

**Odgovorno telo za obdelavo podatkov**

Odgovorno telo za obdelavo podatkov v tej raziskavi je ESID, ki ga predstavlja Izvršilni odbor ESID, tega pa Predsednik Delovne skupine za registre ESID (prav tako član Izvršilnega odbora). Člani Izvršilnega odbora ESID so izvoljeni med člani ESID.

Informacije o ESID, Registru ESID in Predsedniku Delovne skupine za registre ter kontaktni podatki so stalno javno dostopni na spletni strani ESID (<https://www.esid.org>), lahko pa jih kadarkoli dobite tudi pri svojem lečečem zdravniku, svoji zdravstveni ustanovi ali na osrednji kontaktni točki.

**Pravica do pritožbe**

Če menite, da je pri obdelavi vaših osebnih podatkov ali podatkov vašega otroka prišlo do kršenja vaših pravic do zasebnosti, imate pravico do pritožbe (**pravica do vložitve pritožbe**).

Kontaktne podatke o nadzornih organih, pooblaščenih za bolnike/fizične ali pravne osebe/zdravstvene ustanove, lahko najdete na primer na spletni strani Informacijskega pooblaščenca RS: <https://www.ip-rs.si/> ali kadarkoli tudi na osrednji kontaktni točki, pri svojem lečečem zdravniku ali v svoji zdravstveni ustanovi.

**Sodelovanje v raziskavi**

Če se odločite za sodelovanje v raziskavi, vas prosimo, da izpolnite ter podpišete privolitveno izjavo.

****

Bolnikova oznaka/nalepka

**Privolitvena izjava**

***Mednarodni register kliničnih in laboratorijskih podatkov o primarnih imunskih pomanjkljivostih (»Register ESID«)***

Strinjam se s sodelovanjem v zgoraj navedeni raziskavi.

* G./Ga./Dr./Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ me je podrobno poučil/-a o vrsti, pomenu ter obsegu raziskovalnega projekta in te podane informacije sem razumel/-a. Prav tako sem prebral/-a in razumem vsebino informacij za bolnika ter te privolitvene izjave. Na vprašanja, ki so se mi pojavila, sem dobil/-a zadovoljive odgovore.
* Za vprašanja sem imel/-a na voljo dovolj časa, prav tako tudi za odločitev po podučitvi.

|  |
| --- |
| **Uporaba podatkov**Strinjam se psevdonimiziranim beleženjem, hranjenjem in uporabo podatkov, povezanih z boleznijo, ki se o meni oz. mojem otroku zbirajo v okviru raziskovalnega projekta za raziskovalne potrebe ESID, vključno z njihovo anonimizirano uporabo za predstavitev raziskovalnih izsledkov v besedilni in grafični obliki.Prosimo, da odkljukate ustrezen okvir: |
|  Da |  Ne | Strinjam se, da se v okviru raziskovalnega projekta “Register ESID” podatki, povezani z mojim primerom/s primerom mojega otroka, hranijo, obdelujejo ter **sodelujočim raziskovalnim ustanovam** posredujejo na način, opisan zgoraj, v dvojni psevdonimizirani obliki. Moji podatki se prav tako lahko posredujejo prejemnikom v tistih državah izven EU, za katere je Evropska komisija določila, da imajo ustrezno pravno raven varstva podatkov. Imam pravico, da zahtevam podatke, povezane z mojim primerom/s primerom mojega otroka, in osebne podatke, ki se obdelujejo za to raziskavo, ter da prejmem brezplačno kopijo teh podatkov. Imam pravico, da zahtevam popravek, omejitev obdelave ali zaključek zbiranja podatkov, povezanih z mojim primerom/s primerom mojega otroka (1. možnost). |
|  Da |  Ne | Strinjam se, da se v okviru raziskovalnega projekta “Register ESID” podatki, povezani z mojim primerom/s primerom mojega otroka, hranijo, obdelujejo ter **industrijskim partnerjem** posredujejo na način, opisan zgoraj, v dvojni psevdonimizirani obliki. Moji podatki se prav tako lahko posredujejo prejemnikom v tistih državah izven EU, za katere je Evropska komisija določila, da imajo ustrezno pravno raven varstva podatkov. Imam pravico, da zahtevam podatke, povezane z mojim primerom/s primerom mojega otroka, in osebne podatke, ki se obdelujejo za to raziskavo, ter da prejmem brezplačno kopijo teh podatkov. Imam pravico, da zahtevam popravek, omejitev obdelave ali zaključek zbiranja podatkov, povezanih z mojim primerom/s primerom mojega otroka (2. možnost). |
|  Da |  Ne | **Dodatno se strinjam, da se moji podatki posredujejo v države izven EU, tudi tiste, za katere Evropska komisija ni sprejela odločitve o ustreznosti. Obveščen/-a sem bil/-a o možnih tveganjih tovrstnega posredovanja (3. možnost).** |

Obveščen/-a sem bil/-a, da privolitev lahko kadarkoli prekličem (**pravica do preklica v okviru varstva podatkov**) in da bodo obstoječi podatki na mojo zahtevo izbrisani ali povsem anonimizirani (**pravica do izbrisa**). Zavedam se, da ni mogoče izbrisati podatkov, ki so jih iz registra že pridobili za analizo in objave ter posredovali tretjim osebam.

Prejel/-a sem kopijo informacij za bolnika in privolitvene izjave. Izvirnik hrani Raziskovalni center.

**A: Privolitev odraslih**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Bolnikov podpis |  |
|  | Ime osebe, ki je pridobila privolitev |  |
| Datum |  | Podpis osebe,ki je pridobila privolitev |  |

**B: Privolitev mladoletnikov ali pravdno nesposobnih oseb/oseb, ki niso sposobne oblikovati pravno relevantne volje**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum |  | Podpis osebe z zakonitimi starševskimi pravicami do bolnika |  |
| Datum |  | Podpis druge osebe s skrbniškimi pravicami\*(po potrebi) |  |
| Datum |  | Podpis otroka/bolnika\*\*(po potrebi) |  |
|  | Ime osebe, ki je pridobila privolitev |  |
| Datum |  | Podpis osebe,ki je pridobila privolitev |  |

\* Načeloma morata izjavo podpisati oba starša. Če je podpisal le eden od staršev, ta tudi potrjuje, da deluje v dogovoru z drugim staršem ali da ima izključno skrbništvo nad otrokom.

\*\* V primeru mladoletnikov se privolitev bolnika in skrbnika običajno zahteva do 14. leta otrokove starosti. Ko bolnik doseže polnoletnost, od bolnika pridobimo novo privolitveno izjavo pod Točko A (privolitev odraslih).