|  |  |
| --- | --- |
|  | **NIMI:** ...............................................................................................................................................................................................................  **NHC:** ................................................................................................. **KUUPÄEV: / / GENDER:** ........ |
| Informeeritud CONSENTIFICATION: EÜ tüübikinnitus  Versioon: versioon ja kuupäev | **EUROOPA LIIDU LÄBIVAATAMISVÕRGUSTIK**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| Menetlus: Juurdepääs Euroopa võrdlusvõrgustikele ja osalus Euroopa PEDIATRILISES TRANSPLANTSREGISTREERIMISES (PETER) | |
|  | |
| Andmete jagamine Euroopa tugivõrgustikes | |
| Haruldaste haiguste Euroopa tugivõrgustike kirjeldus   * **Millest see koosneb:** Euroopa tugivõrgustikud on haruldaste haigustega tegelevate tervishoiutöötajate võrgustikud kogu Euroopas. Need on loodud direktiiviga 2011/24/EL ja eksisteerivad selleks, et võimaldada tervishoiutöötajate vahelist koostööd, et aidata harvikhaigusi põdevaid ja muid haigusi põdevaid patsiente, kes vajavad väga erilisi raviprotseduure. * **Kuidas seda tehakse:** Teie nõusolekul ning kooskõlas riiklike ja Euroopa andmekaitsealaste õigusaktidega võidakse teie juhtum edastada eespool nimetatud Euroopa tugivõrgustikele, et Euroopa tugivõrgustiku tervishoiutöötajad saaksid aidata teie arstil teie diagnoosi ja raviplaani kindlaks määrata. Selleks peab selles haiglas teie kohta kogutud andmeid olema võimalik jagada teiste haiglate tervishoiutöötajatega, kellest mõned võivad asuda teistes Euroopa riikides. Andmed ei sisalda teie nime ega aadressi, vaid selle asemel meditsiinilisi pilte, laboriaruandeid ja bioloogiliste proovide andmeid. Lisada võib ka kirju ja aruandeid teistelt arstidelt, kes on teid varem ravinud.   Igal juhul jätkavad teie ravi tervishoiutöötajad, kes teid juba ravisid, ja teie andmeid ei jagata kolmandate isikutega ilma teie nõusolekuta. Kui otsustate oma andmeid mitte jagada, ravivad teie arstid teid jätkuvalt nii hästi kui võimalik.   * **Kui kaua see kestab:** Kuni muudate oma meelt ja otsustate oma nõusoleku tagasi võtta. Teie arst selgitab, kuidas saate soovi korral oma andmed registritest kustutada. Teavet, mida on töötlemiseks juba kasutatud, ei tohi kustutada | |
| Registritesse kandmine ja uurimisprojektid | |
| Harvikhaiguste andmebaasidesse/registritesse kandmine:  Selleks et parandada teadmisi haruldaste haiguste kohta, tuginevad Euroopa tugivõrgustikud teadusuuringute ja teadmiste arendamise puhul suurel määral andmebaasidele. Andmebaasid, mida nimetatakse ka registriteks, sisaldavad ainult pseudonümiseeritud teavet. Teie nime ja aadressi EI lisata; Lisatakse ainult teave teie haiguse kohta.  Andmebaaside loomiseks võite anda nõusoleku oma andmete lisamiseks seda tüüpi andmebaasidesse. Kui otsustate oma nõusolekut mitte anda, ei mõjuta see teie ravi mingil viisil.  Osalemine haruldaste haiguste uurimisprojektides:  Samuti võite meile öelda, kas soovite, et teiega võetakse ühendust seoses uurimisprojektidega, mille jaoks teie andmeid võidakse kasutada. Kui otsustate jagada oma andmeid teadusuuringute jaoks, võetakse teiega ühendust, et anda oma nõusolek konkreetse uurimisprojekti jaoks. Teie andmeid ei kasutata teadusuuringuteks, kui te ei ole andnud konkreetset nõusolekut konkreetse uurimisprojekti jaoks. | |
| Millised on minu õigused | |
| * Teil on õigus otsustada, kas anda oma nõusolek oma andmete jagamiseks Euroopa tugivõrgustikega või mitte. Kui otsustate täna oma nõusoleku anda, võite igal ajal meelt muuta. * Teil on õigus saada teavet selle kohta, millistel eesmärkidel teie andmeid kasutatakse ja kellel on neile juurdepääs. Arst võib teile sellest rääkida, kui soovite rohkem teavet. * Teil on õigus näha, milliseid andmeid teie kohta säilitatakse, ja teha parandusi, kui märkate vigu. Teil võib olla ka õigus oma andmeid blokeerida või kustutada. * Teie andmed kogunud haigla vastutab teie andmete eest ja on kohustatud tagama, et teie andmeid töödeldakse turvaliselt, ning teavitama teid, kui selles on toimunud turvarikkumine. * Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas teie andmeid on töödeldud, võite pöörduda oma arsti või asjaomaste riiklike andmekaitseasutuste poole. * Teie haigla vaatab iga 15 aasta järel läbi vajaduse hoida teie andmeid Euroopa tugivõrgustikes. | |

|  |
| --- |
| Millised muud alternatiivid on olemas? |
| Andmete jagamine Euroopa tugivõrgustike kaudu on vabatahtlik, nagu ka registritesse kandmine ja teadusprojektides osalemine. Kui otsustate nõusolekut mitte anda, tuletame teile meelde, et see ei mõjuta mingil viisil ravi, mida te haiglas saate. |
| Kas te volitate meid? |
| Käesoleva dokumendi jaoks taotleme luba teie andmete jagamiseks Euroopa tugivõrgustikes ja teie lisamiseks laste siirdamise Euroopa registrisse, mida edendab laste siirdamise Euroopa tugivõrgustik. |
| Deklaratsioonid ja allkirjad |
| Enne selle dokumendi allkirjastamist, kui soovite rohkem teavet või on küsimusi oma tervishoiu, ärge kartke küsida meilt. Me aitame teid hea meelega. Teavitame teid, et teil on õigus oma otsus ja nõusolek igal ajal tagasi võtta.   1. Pereliikmete ja eestkostjate kohta:   Patsient D./D.a Tal ei ole hetkel otsustusvõimet.  D./D.a ...................................................................... koos D.N.I-ga ja kvaliteedis  alates Mind on piisavalt teavitatud läbiviidavast menetlusest.  Seetõttu annan oma selgesõnalise nõusoleku. Minu nõusolek on vabatahtlik ja ma võin selle nõusoleku tagasi võtta, kui pean seda vajalikuks. Annan oma nõusoleku:  JAH EI   ⁇Pseudonüümseks muudetud **patsiendiandmed, mida jagatakse Euroopa tugivõrgustikes minu ravi eesmärgil.** Mõistan, et minu andmeid jagatakse Euroopa tugivõrgustiku tervishoiutöötajatega, et nad saaksid minu ravi osas koostööd teha. Minu nõusolek on vabatahtlik ja ma võin selle nõusoleku tagasi võtta, kui pean seda asjakohaseks, ilma et see otsus mõjutaks minu edasist hooldust.   ⁇Pseudonüümseks muudetud **patsiendiandmed, mis lisatakse PETERi** (PaEdiatric Transplant European Registry) **või muudesse Euroopa tugivõrgustike andmebaasidesse**   ⁇Soovin **saada teavet uurimisprojektide kohta.** Otsustan, kas nõustun patsiendiandmete kasutamisega konkreetses projektis, kui nad minuga ühendust võtavad.  Eestkostja või pereliikme allkiri Kuupäev: .........................................................................................................................................................   1. Arsti kohta:   Dr./Dr. Olen teavitanud patsienti ja/või tema eestkostjat või pereliiget  läbiviidava menetluse objekt ja laad, selgitades riske, komplikatsioone ja võimalikke alternatiive.  Arsti allkiri Kuupäev: .......... / ...........................................................................................................................   1. Seoses patsiendiga vanuses 12–17 aastat (nõusolek):   D./D.a......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Mind on piisavalt teavitatud sellest, mida tähendab minu andmete jagamine Euroopa tugivõrgustikes, minu andmete lisamine registritesse ja võimalus osaleda teadusprojektides.  Patsiendi allkiri Kuupäev: .........................................................................................................................................................   1. Teadva nõusoleku mitteaktsepteerimise (REVOCATION) kohta:   ...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Mind on teavitatud, et ma saan selle dokumendi enne menetluse lõpetamist tagasi võtta, seega kinnitan, et ma **EI** anna oma nõusolekut selle teostamiseks, jättes kehtima oma eelmise nõusoleku. Soovin teha järgmised märkused:.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Patsiendi allkiri Kuupäev: .......... / ........................................................................................................................... |

|  |
| --- |
| Vabatahtlik osalemine |
| Te peaksite teadma, et teie osalemine on vabatahtlik ja et võite otsustada mitte osaleda või oma otsust muuta ning oma nõusoleku igal ajal tagasi võtta, ilma et see muudaks teie suhet arstiga või kahjustaks teie ravi. |
| Majanduslik hüvitis |
| Teie osalemine uuringus ei too kaasa lisakulusid ega rahalist hüvitist. |
| Konfidentsiaalsus / isikuandmete kaitse |
| Alates 25. maist 2018 kohaldatakse ELis täielikult uusi isikuandmeid käsitlevaid õigusakte, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrust (EL) 2016/679 andmekaitse kohta. Seetõttu on oluline, et teaksite järgmist teavet:  Teie isikuandmeid töödeldakse allkirjastatavas dokumendis märgitud eesmärgil ja neid säilitatakse kehtivate eeskirjade järgimiseks vajalike aastate jooksul. Vastutav töötleja on Haigla Universitario La Paz (sealhulgas Haigla Carlos III-Hospital Cantoblanco), mille andmekaitseametnik on Madridi autonoomse piirkonna tervishoiuministeeriumi andmekaitsekomisjon (DPD Committee of the Ministry of Health of the Community of Madrid), aadress: C/ Melchor Fernández Almagro nr 1 – 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Töötlemise õiguslik alus on teie nõusolek (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ; 3. juuli 2007. aasta seadus nr 14/2007 biomeditsiiniliste uuringute kohta; 24. juuli 2015. aasta kuninglik seadusandlik dekreet nr 1/2015, millega kiidetakse heaks ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja mõistliku kasutamise seaduse uuesti sõnastatud tekst; 21. novembri seadus nr 44/seadus nr 44/2003 tervishoiu kutsealade korralduse kohta, 25. aprilli seadus nr 14/1986, üldine tervishoiuseadus, 14. novembri seadus nr 41/2002 patsientide autonoomia kohta ja muud tervishoiu valdkonnas kehtivad õigusaktid).  Teie andmeid ei edastata, välja arvatud seadusega nõutud juhtudel või meditsiiniliselt kiireloomulistel juhtudel. Siiski võite antud nõusoleku igal ajal tagasi võtta ning kasutada oma õigust andmetega tutvuda, neid parandada, kustutada, vaidlustada, piirata nende töötlemist ja neid üle kanda, kui need on kohaldatavad, teavitades sellest kirjalikult vastutavat töötlejat (uuringu peauurija) aadressil Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, täpsustades oma taotlust koos oma isikutunnistuse või samaväärse dokumendiga. Samuti teavitame teid võimalusest esitada nõue Hispaania andmekaitseametile (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Juurdepääs teie isikuandmetele on ainult uuringuarstil / koostööpartneritel, tervishoiuasutustel inspekteerimisküsimustes, kliinilise uuringu eetikakomiteel, kui nad vajavad seda uuringu andmete ja protseduuride kontrollimiseks, kuid säilitavad alati nende konfidentsiaalsuse.  Uuringu jaoks kogutud andmed identifitseeritakse koodiga, nii et see ei sisalda teavet, mis võimaldaks teid tuvastada, ja ainult teie uuringu arst / kaastöötajad saavad selliseid andmeid seostada teie ja teie haiguslooga.  Nende andmete põhjal saab teaduslikku suhtlust ette valmistada kongressidele või teadusajakirjadele esitamiseks, säilitades alati teie isikuandmete konfidentsiaalsuse. |
| Kontaktandmed |
| Kui teil on tulevikus küsimusi oma meditsiiniliste andmete võimaliku avaldamise või kasutamise kohta, kui teil on küsimusi, muresid või kaebusi uuringu või selles osalemise kohta, võtke ühendust:  Dr/Dra Francisco Hernández Oliveros või Euroopa tugivõrgustiku TransplantChild tehniline sekretariaat biomeditsiiniliste uuringute sihtasutuses – La Pazi haigla – FIBHULP, tel 91 727 75 76  Lisateavet Euroopa tugivõrgustike kohta leiab aadressilt https://ec.europa.eu/health/ern\_et |