|  |  |
| --- | --- |
|  | **NIMI:** ........................................................................  **NHC:** ............................ **PÄIVÄMÄÄRÄ: / / SUKUPUOLI:** ......... |
| TIETOISEN SISÄLTÖN TUNNISTUS: EY-hyväksyntä  Versio: versio ja päivämäärä | **EUROOPAN LAPSEN LIIKETOIMINTAVERKKO**  Osaamisverkosto TRANSPLANTCHILD |
| Menettely: Pääsy Euroopan viiteverkostoihin ja osallistuminen Euroopan PEDIATRIC TRANSPLANT REGISTRATION (PETER) -rekisteriin | |
|  | |
| Eurooppalaisia osaamisverkostoja koskevien tietojen jakaminen | |
| Harvinaisia sairauksia käsittelevien eurooppalaisten osaamisverkostojen kuvaus   * **Mitä se koostuu:** Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat harvinaisten sairauksien parissa työskentelevien terveydenhuollon ammattilaisten verkostoja eri puolilla Eurooppaa. Ne on perustettu direktiivillä 2011/24/EU, ja niiden tarkoituksena on mahdollistaa terveydenhuollon ammattilaisten välinen yhteistyö harvinaisia sairauksia ja muita hyvin erityisiä hoitotoimenpiteitä vaativia sairauksia sairastavien potilaiden auttamiseksi. * **Miten se tehdään:** Suostumuksellasi ja kansallisen ja EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisesti asiasi voidaan siirtää edellä mainituille ERN-verkostoille, jotta kyseisen ERN-verkoston terveydenhuollon ammattilaiset voivat auttaa lääkäriäsi diagnoosin ja hoitosuunnitelman määrittämisessä. Tätä varten tässä sairaalassa sinusta kerätyt tiedot on voitava jakaa muiden sairaaloiden terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, joista osa voi sijaita muissa Euroopan maissa. Tiedot eivät sisällä nimeäsi tai osoitettasi, vaan lääketieteellisiä kuvia, laboratorioraportteja sekä tietoja biologisista näytteistä. Kirjeitä ja raportteja muilta lääkäreiltä, jotka ovat aiemmin hoitaneet sinua, voidaan myös sisällyttää.   Joka tapauksessa hoitoasi hoitavat edelleen sinua jo hoitaneet terveydenhuollon ammattilaiset, eikä tietojasi jaeta kolmansille osapuolille ilman suostumustasi. Jos päätät olla jakamatta tietojasi, lääkärisi jatkavat hoitoasi mahdollisimman hyvin.   * **Kuinka kauan se kestää:** Kunnes muutat mielesi ja päätät peruuttaa suostumuksesi. Lääkäri kertoo, miten voit halutessasi poistaa tietosi rekistereistä. Tietoja, joita on jo käytetty käsittelyyn, ei saa poistaa | |
| Sisällyttäminen rekistereihin ja tutkimushankkeisiin | |
| Sisällyttäminen harvinaisia sairauksia koskeviin tietokantoihin/rekistereihin:  Harvinaisia sairauksia koskevan tietämyksen parantamiseksi eurooppalaiset osaamisverkostot tukeutuvat voimakkaasti tietokantoihin tutkimuksessa ja tietämyksen kehittämisessä. Tietokannat, joita kutsutaan myös rekistereiksi, sisältävät vain pseudonymisoituja tietoja. Nimeäsi ja osoitettasi EI sisällytetä; vain tiedot sairaudestasi otetaan mukaan.  Tietokantojen rakentamisen helpottamiseksi voit antaa suostumuksesi tietojesi sisällyttämiseen tämäntyyppisiin tietokantoihin. Jos päätät olla antamatta suostumustasi, tämä ei vaikuta hoitoosi millään tavalla.  Harvinaisten sairauksien tutkimushankkeisiin osallistuminen:  Voit myös kertoa meille, jos haluat, että sinuun otetaan yhteyttä tutkimushankkeissa, joissa tietojasi voidaan käyttää. Jos päätät jakaa tietojasi tutkimusta varten, sinuun otetaan yhteyttä, jotta voit antaa suostumuksesi tiettyyn tutkimushankkeeseen. Tietojasi ei käytetä tutkimukseen, jos et ole antanut nimenomaista suostumustasi tiettyyn tutkimushankkeeseen. | |
| Mitkä ovat oikeuteni | |
| * Sinulla on oikeus päättää, annatko suostumuksesi tietojesi jakamiseen eurooppalaisten osaamisverkostojen kanssa. Jos päätät antaa suostumuksesi tänään, voit muuttaa mieltäsi milloin tahansa. * Sinulla on oikeus saada tietoa siitä, mihin tarkoituksiin tietojasi käytetään ja kenellä on pääsy niihin. Lääkärisi voi kertoa sinulle tästä, jos haluat lisätietoja. * Sinulla on oikeus nähdä, mitä tietoja sinusta on tallennettu, sekä tehdä korjauksia, jos huomaat virheitä. Sinulla voi myös olla oikeus estää tai poistaa tietosi. * Sairaala, joka on kerännyt tietosi, on vastuussa tiedoistasi ja sillä on velvollisuus varmistaa, että tietojasi käsitellään turvallisesti ja ilmoittaa sinulle, jos niissä on tapahtunut tietoturvaloukkaus. * Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten tietojasi on käsitelty, voit ottaa yhteyttä lääkäriisi tai asianomaisiin kansallisiin tietosuojaviranomaisiin. * Sairaalasi tarkistaa 15 vuoden välein, onko tietosi tarpeen säilyttää eurooppalaisissa osaamisverkostoissa. | |

|  |
| --- |
| Mitä muita liitännäisiä siellä on? |
| Tietojen jakaminen eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta on vapaaehtoista, samoin kuin rekisteriin merkitseminen ja osallistuminen tutkimushankkeisiin. Jos päätät olla antamatta suostumustasi, muistutamme, että tämä ei vaikuta millään tavalla sairaalassa saamaasi hoitoon. |
| Valtuutatteko meidät? |
| Tätä asiakirjaa varten pyydämme lupaa jakaa tietojasi eurooppalaisten osaamisverkostojen kanssa ja sisällyttää sinut lasten elinsiirtoja käsittelevään eurooppalaiseen rekisteriin, jota edistää lasten elinsiirtoja käsittelevä eurooppalainen osaamisverkosto. |
| Julistukset ja allekirjoitukset |
| Ennen tämän asiakirjan allekirjoittamista, jos haluat lisätietoja tai sinulla on kysyttävää terveydenhuollostasi, älä epäröi kysyä meiltä. Autamme sinua mielellämme. Ilmoitamme sinulle, että sinulla on oikeus peruuttaa päätöksesi ja peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa.   1. Perheenjäsenten ja huoltajien osalta:   Potilas D./D.a Sillä ei ole tällä hetkellä päätösvaltaa.  D./D.a ......................................................................... D.N.I:n kanssa ja laadussa  alkaen Olen saanut riittävästi tietoa toteutettavasta menettelystä.  Siksi annan nimenomaisen suostumukseni. Suostumukseni on vapaaehtoinen, ja voin peruuttaa sen, kun katson sen tarpeelliseksi. Annan konsensukseni:  KYLLÄ EI   ⁇Pseudonymisoidut **potilastiedot, jotka jaetaan eurooppalaisissa osaamisverkostoissa hoitoani varten.** Ymmärrän, että tietoni jaetaan eurooppalaisten osaamisverkostojen terveydenhuollon ammattilaisten kanssa, jotta he voivat työskennellä yhdessä hoitoni parissa. Suostumukseni on vapaaehtoinen, ja voin peruuttaa sen, kun katson sen aiheelliseksi, ilman että tämä päätös vaikuttaa myöhempään hoitooni.   ⁇Pseudonymisoidut **potilastiedot, jotka sisällytetään PETER-tietokantaan** (PaEdiatric Transplant European Registry) **tai muihin eurooppalaisten osaamisverkostojen tietokantoihin**   ⁇Haluaisin **saada tietoa tutkimushankkeista.** Päätän, hyväksynkö potilastietojen käytön tietyssä projektissa, kun he ottavat minuun yhteyttä.  Huoltajan tai perheenjäsenen allekirjoitus Päivämäärä: .........................................................................................................................................................   1. Lääkärin osalta:   Tohtori/tohtori Olen ilmoittanut asiasta potilaalle ja/tai hänen huoltajalleen tai perheenjäsenelleen.  suoritettavan toimenpiteen tarkoitus ja luonne, jossa selitetään riskit, komplikaatiot ja mahdolliset vaihtoehdot.  Lääkärin allekirjoitus Päivämäärä: .......... / .........../ ...............   1. 12–17-vuotiaan potilaan osalta (hyväksyntä):   D./D.a......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Olen saanut riittävästi tietoa siitä, mitä tarkoittaa tietojeni jakaminen eurooppalaisissa osaamisverkostoissa, tietojeni sisällyttäminen rekistereihin ja osallistuminen tutkimushankkeisiin.  Potilaan allekirjoitus Päivämäärä: .........................................................................................................................................................   1. Tietoisen suostumuksen hyväksymättä jättäminen (REVOCATION):   ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Minulle on ilmoitettu, että voin peruuttaa tämän asiakirjan ennen menettelyn päättymistä, joten vakuutan, että en **anna** suostumustani suostua sen toteuttamiseen, jättäen aiemman suostumukseni vaikuttamatta. I wish to make the following remarks ..................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Potilaan allekirjoitus Päivämäärä: .......... / .........../ ............... |

|  |
| --- |
| Vapaaehtoinen osallistuminen |
| Sinun tulee tietää, että osallistuminen on vapaaehtoista ja että voit päättää olla osallistumatta tai muuttaa päätöstäsi ja peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa muuttamatta suhdettasi lääkäriisi tai aiheuttamatta haittaa hoidollesi. |
| Taloudellinen korvaus |
| Tutkimukseen osallistumisesta ei aiheudu lisäkustannuksia eikä taloudellista korvausta. |
| Luottamuksellisuus / Henkilötietojen suoja |
| EU:ssa sovelletaan 25. toukokuuta 2018 alkaen täysimääräisesti uutta henkilötietolainsäädäntöä, erityisesti 27. huhtikuuta 2016 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 tietosuojasta. Siksi on tärkeää, että tiedät seuraavat tiedot:  Henkilötietojasi käsitellään allekirjoitettavassa asiakirjassa ilmoitettuun tarkoitukseen, ja niitä säilytetään niin kauan kuin on tarpeen voimassa olevien säännösten noudattamiseksi. Rekisterinpitäjä on Hospital Universitario La Paz (mukaan lukien Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), jonka tietosuojavastaava on ”DPD Committee of the Ministry of Health of the Community of Madrid”, jonka osoite on C/ Melchor Fernández Almagro No 1 - 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Käsittelyn oikeusperusta on suostumuksesi (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta; Laki 14/2007, annettu 3 päivänä heinäkuuta 2007, biolääketieteellisestä tutkimuksesta; Kuninkaan asetus 1/2015, annettu 24 päivänä heinäkuuta 2015, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain uudelleenlaaditun tekstin hyväksymisestä Laki 44/2003, annettu 21 päivänä marraskuuta 2003, terveydenhuollon ammattien järjestämisestä, laki 14/1986, annettu 25 päivänä huhtikuuta 1986, yleinen terveyslaki, laki 41/2002, annettu 14 päivänä marraskuuta 2002, potilaiden itsemääräämisoikeudesta ja muu voimassa oleva terveyslainsäädäntö).  Tietojasi ei siirretä, paitsi lain edellyttämissä tapauksissa tai lääketieteellisissä kiireellisissä tapauksissa. Voit kuitenkin milloin tahansa peruuttaa antamasi suostumuksen sekä käyttää oikeuttasi tutustua tietoihin, oikaista niitä, poistaa ne, vastustaa niiden käsittelyä, rajoittaa niiden käsittelyä ja siirtää ne järjestelmästä toiseen ilmoittamalla asiasta kirjallisesti rekisterinpitäjälle (tutkimuksen päätutkija), osoite Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, ja yksilöimällä pyyntösi sekä henkilöllisyystodistuksesi tai vastaavan asiakirjan. Ilmoitamme sinulle myös mahdollisuudesta tehdä valitus Espanjan tietosuojavirastolle (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Pääsy henkilökohtaisiin tietoihisi on rajoitettu tutkimuslääkäriin / yhteistyökumppaneihin, terveysviranomaisiin tarkastusasioissa, kliinisen tutkimuksen eettiseen toimikuntaan, kun he tarvitsevat sitä tutkimuksen tietojen ja menettelyjen todentamiseksi, mutta säilyttäen aina niiden luottamuksellisuuden.  Tutkimukseen kerätyt tiedot tunnistetaan koodilla, joten mukana ei ole tietoja, joista sinut voitaisiin tunnistaa, ja vain tutkimuslääkärisi/-yhteistyökumppanisi voivat yhdistää tällaiset tiedot sinuun ja sairaushistoriaasi.  Näiden tietojen perusteella tieteellinen viestintä voidaan valmistella esitettäväksi kongresseille tai tieteellisille lehdille säilyttäen aina henkilötietojesi luottamuksellisuuden. |
| Yhteystiedot |
| Jos sinulla on tulevaisuudessa kysyttävää lääketieteellisten tietojesi luovuttamisesta tai käytöstä, jos sinulla on kysymyksiä, huolenaiheita tai valituksia tutkimuksesta tai osallistumisestasi siihen, ota yhteyttä:  Dr. Francisco Hernández Oliveros tai ERN TransplantChild -verkoston tekninen sihteeristö, Biomedical Research Foundation – Hospital La Paz – FIBHULP, puhelin 91 727 75 76  Lisätietoja eurooppalaisista osaamisverkostoista on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/health/ern\_en |