|  |  |
| --- | --- |
|  | **NIMI:** ..............................................................................  **Lääketieteellinen RECORD-numero:** .........................  **PÄIVÄMÄÄRÄ:**......  **SEX:** ......... |
| TIETOISEN SUOSTUMUKSEN TUNNISTE: I-TRC-001  Versio: 2.1–25. tammikuuta 2021 | **LASTEN ELINSIIRTOJA KÄSITTELEVÄ EUROOPPALAINEN OSAAMISVERKOSTO ERN TRANSPLANTCHILD** |
| MENETTELY: PÄÄSY EUROOPPALAISIIN OSAAMISVERKOSTOIHIN JA SISÄLLYTTÄMINEN LASTEN ELINSIIRTOJEN EUROOPPALAISEEN REKISTERIIN (PETER) | |
|  | |
| TIETOJEN JAKAMINEN EUROOPPALAISISSA OSAAMISVERKOSTOISSA | |
| Harvinaisten sairauksien eurooppalaisten viiteverkostojen 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 ne ovat olemassa, jotta terveydenhuollon ammattilaiset voivat tehdä yhteistyötä harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden ja muiden erittäin erityisiä hoitotoimenpiteitä edellyttävien sairauksien auttamiseksi. * **Miten se tehdään:** Sinun suostumuksellasi ja kansallisten ja eurooppalaisten tietosuojalakien mukaisesti asiasi voidaan siirtää edellä mainituille osaamisverkostoille, jotta eurooppalaisten osaamisverkostojen terveydenhuollon ammattilaiset voivat auttaa lääkäriäsi diagnoosi- ja hoitosuunnitelman määrittämisessä. Tätä varten tässä sairaalassa kerätyt tiedot on voitava jakaa muiden sairaaloiden terveydenhuollon ammattilaisille, joista osa voi sijaita muissa Euroopan maissa. Tiedot eivät saa sisältää nimeäsi tai osoitettasi, vaan niiden on sisällettävä lääketieteelliset kuvat, laboratorioraportit ja biologiset näytetiedot. Myös muiden sinua aiemmin hoitaneiden lääkäreiden kirjeet ja raportit voidaan sisällyttää.   Joka tapauksessa hoitosi suorittaa edelleen terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat jo hoitaneet sinua, eikä tietojasi jaeta kolmansille osapuolille ilman suostumustasi. Jos päätät olla jakamatta tietojasi, lääkärisi hoitavat sinua edelleen parhaalla mahdollisella tavalla.   * **Kuinka kauan se kestää:** Kunnes muutat mielesi ja päätät peruuttaa tämän suostumuksen. Lääkäri selittää, miten voit poistaa tietosi rekistereistä, jos haluat tehdä niin. Et ehkä pysty poistamaan tietoja, joita on jo käytetty hoitoon. | |
| OLEN MUKANA REKISTEREISSÄ JA TUTKIMUSHANKKEISSA | |
| Sisällyttäminen harvinaisia sairauksia koskeviin tietokantoihin/rekistereihin:  Harvinaisia sairauksia koskevan tietämyksen parantamiseksi eurooppalaiset osaamisverkostot tukeutuvat voimakkaasti tietokantoihin tutkimusta ja tietämyksen kehittämistä varten. Tietokannat, joita kutsutaan myös tietueiksi, sisältävät vain pseudonymisoituja tietoja. Nimeäsi ja osoitettasi ei sisällytetä; mukana on vain tietoa sairaudestasi.  Tietokantojen muodostamisen helpottamiseksi voit antaa suostumuksesi tietojesi sisällyttämiseen tämäntyyppiseen tietokantaan. Jos päätät olla antamatta suostumustasi, tämä ei vaikuta hoitoon.  Osallistuminen harvinaisia sairauksia koskeviin tutkimushankkeisiin:  Voit myös kertoa meille, jos haluat rekisterihenkilöstön ja tai tutkijoiden ottavan sinuun yhteyttä ja kerrottava sinulle tutkimusprojekteista, joihin tietojasi voitaisiin käyttää. Jos päätät jakaa tutkimustietosi, he ottavat sinuun yhteyttä saadakseen suostumuksesi tiettyyn tutkimushankkeeseen. Tietojasi ei käytetä tutkimukseen, jos et ole antanut nimenomaista suostumustasi tiettyyn tutkimushankkeeseen. | |
| ONKOHATTU MINUN OIKEUTENI? | |
| * Sinulla on oikeus päättää, annatko suostumuksesi tietojesi jakamiseen eurooppalaisten osaamisverkostojen kanssa. Jos päätät antaa suostumuksesi tänään, voit muuttaa mielesi milloin tahansa. * Sinulla on oikeus saada tietoa siitä, mihin tarkoituksiin tietojasi käytetään ja kenellä on pääsy niihin. Lääkärisi kertoo siitä, jos tarvitset lisätietoja. * Sinulla on oikeus nähdä, mitä tietoja sinusta on tallennettu, ja myös tehdä korjauksia, jos havaitset virheitä. Sinulla voi myös olla oikeus estää tai poistaa tietosi. * Tietosi keräänyt sairaala on vastuussa tiedoistasi, ja sillä on velvollisuus varmistaa, että tietojasi käsitellään turvallisesti, ja ilmoittaa sinulle tietoturvaloukkauksesta. * Jos sinulla on epäilyksiä siitä, miten tietojasi on käsitelty, ota yhteyttä lääkäriisi tai asiaankuuluviin kansallisiin tietosuojaviranomaisiin. * Sairaalasi tarkistaa, onko eurooppalaisten osaamisverkostojen tietoja säilytettävä 15 vuoden välein. | |

|  |
| --- |
| MITÄ MUITA VAIHTOEHTOJA ON OLEMASSA? |
| Tietojen jakaminen eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta on vapaaehtoista, samoin kuin osallistuminen rekistereihin ja osallistuminen tutkimushankkeisiin. Jos päätät olla antamatta suostumustasi, muistutamme, että tämä ei vaikuta sairaalassa saamaanne hoitoon. |
| VALTUUTATKO MEIDÄT? |
| Tätä asiakirjaa varten pyydämme lupaa jakaa tietojasi eurooppalaisissa osaamisverkostoissa ja sisällyttää sinut lastensiirtoja käsittelevään eurooppalaiseen rekisteriin, jota edistää elinsiirtoja käsittelevä eurooppalainen osaamisverkosto. |
| DILMOITUKSET JA ALLEKIRJOITUKSET |
| Ennen tämän asiakirjan allekirjoittamista, jos tarvitset lisätietoja tai sinulla on kysyttävää terveydenhuollosta, älä epäröi kysyä meiltä. Osallistumme mielellämme teihin. Ilmoitamme sinulle, että sinulla on oikeus peruuttaa päätöksesi ja peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa.   1. Sukulaisten ja huoltajien osalta:   Potilas Mr./Mrs. sillä ei ole valtuuksia tehdä päätöksiä allekirjoitushetkellä. Minä, Herra, herra..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................., ilmoitan, että heille on tiedotettu riittävästi suoritettavasta menettelystä. Siksi annan nimenomaisen suostumukseni. Hyväksyntäni on vapaaehtoinen ja ymmärrän, että voin peruuttaa suostumukseni.  ANNAN SUOSTUMUKSENI:  KYLLÄ EI  **Että pseudonymisoituja potilastietoja voidaan jakaa eurooppalaisissa osaamisverkostoissa minun TREATMENTini osalta**. Ymmärrän, että tietoni jaetaan eurooppalaisten osaamisverkostojen terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he voivat työskennellä yhdessä apuna hoidossani. Hyväksyntäni on vapaaehtoinen, ja voin peruuttaa tämän suostumuksen, kun se on mielestäni tarkoituksenmukaista, ilman että tämä päätös vaikuttaa myöhempään huolenpitooni.    **Nämä pseudonymisoidut potilastiedot sisältyvät PETER-rekisteriin (Padiatric** Transplant European Registry) **tai muihin eurooppalaisten osaamisverkostojen tietokantoihin.**    Haluaisin **saada** **tietoa tutkimushankkeista**. Päätän, hyväksynkö potilastietojen käytön tietyssä projektissa, kun minuun otetaan yhteyttä.  Vanhemman/vartijan allekirjoitus Päivämäärä: .......... /.........../...........   1. Mitä lääkäriin tulee:   Tohtori.on ilmoittanut potilaalle tai huoltajalle suoritettavan toimenpiteen luonteesta, mukaan lukien riskit, komplikaatiot ja muut mahdolliset vaihtoehdot.  Lääkäreiden allekirjoitus Päivämäärä: .......... /.........../...........   1. Potilaan osalta:   Minä, Herra................................................................................................................................................................  Potilaan allekirjoitus Päivämäärä: .......... /.........../...........   1. Ilmoitetun suostumuksen NON-ACCEPTANCE:   Minulle, herra herra........................................................................................ Haluan esittää seuraavat huomautukset:............................................................................................................................................................................................  Potilaan allekirjoitus Päivämäärä: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTARY-OSALLISTUMINEN |
| Sinun tulee olla tietoinen siitä, että osallistuminen on vapaaehtoista ja että voit päättää olla osallistumatta tai muuttaa päätöstäsi ja peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa muuttamatta suhdetta lääkäriisi tai aiheuttamatta hoitohäiriöitä. |
| ECONOMIC KOMPENSAATIO |
| Osallistumisestasi tutkimukseen ei aiheudu ylimääräisiä kuluja tai taloudellisia korvauksia. |
| C ONFIDENCIALITY JA HENKILÖTIETOJEN SUOJA |
| Uusi henkilötietoja koskeva EU:n lainsäädäntö, erityisesti tietosuojasta 27. huhtikuuta 2016 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, on pantu täysimääräisesti täytäntöön 25. toukokuuta 2018 alkaen. Siksi on tärkeää tietää seuraavat tiedot:  Henkilötietojasi käsitellään allekirjoituksen kohteena olevassa asiakirjassa ilmoitettuun tarkoitukseen, ja niitä säilytetään niin kauan kuin on tarpeen sovellettavien säännösten noudattamiseksi. Rekisterinpitäjä on Hospital Universitario La Paz (mukaan lukien sairaala Carlos III-Hospital Cantoblanco), jonka tietosuojavaltuutettu (DPD) on Madridin yhteisön terveysministeriön DPD-komitea, jonka suunta on C/Melchor Fernández Almagro n° 1–28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Hoidon oikeusperusta on sen hyväksyntä (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta 16. huhtikuuta 2014 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014; Laki 14/2007, annettu 3 päivänä heinäkuuta 2007, biolääketieteellisestä tutkimuksesta; Kuninkaan asetus 1/2015, annettu 24. heinäkuuta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuita ja rationaalista käyttöä koskevan lain konsolidoidun tekstin hyväksymisestä; Laki 44/2003, annettu 21 päivänä marraskuuta 2003, terveydenhuollon ammattien järjestämisestä, ja laki 14/1986, annettu 25 päivänä huhtikuuta 1986, yleisestä terveydenhuollosta, laki 41/2002, annettu 14 päivänä marraskuuta 2002, potilaiden itsenäisyydestä ja muu voimassa oleva terveysalan lainsäädäntö.  Tietojasi ei siirretä, paitsi lain vaatimissa tapauksissa tai lääketieteellisessä hätätilanteessa. Voit kuitenkin milloin tahansa peruuttaa annetun suostumuksen sekä käyttää oikeuttasi saada pääsy, oikaisu, tukahduttaminen, vastustaminen, käsittelyn rajoittaminen ja siirrettävyys siltä osin kuin niitä voidaan soveltaa ilmoittamalla kirjallisesti hoidon johtajalle (tutkimuksen päätutkijalle), jonka kotipaikka on P° de la Castellana, 261, 28046 Madrid ja jossa ilmoitetaan pyyntösi sekä henkilötodistuksesi tai vastaava asiakirja. Ilmoitamme myös mahdollisuudesta tehdä valitus Espanjan tietosuojavirastolle (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Pääsy henkilötietoihisi on rajoitettava tutkimuslääkäriin/yhteistyökumppaneihin, terveystarkastusviranomaisiin, kliinisen tutkimuksen eettiseen toimikuntaan, kun se on tarpeen tutkimustietojen ja -menettelyjen tarkistamiseksi, mutta aina luottamuksellisuus säilyy.  Tutkimusta varten kerätyt tiedot tunnistetaan koodilla, jotta tietoja, jotka voivat tunnistaa sinut, ei sisällytetä, ja vain lääkärisi/yhteistyökumppanisi voivat yhdistää tiedot sinuun ja sairaushistoriaasi.  Näiden tietojen perusteella tieteellinen viestintä voidaan valmistella esitettäväksi tieteellisille konferensseille tai aikakauslehdille siten, että henkilötietojasi pidetään aina luottamuksellisina. |
| CKOSKEMATTOMAT YKSITYISKOHDAT |
| Jos sinulla on tulevaisuudessa kysyttävää lääketieteellisten tietojesi luovuttamisesta tai käytöstä, jos sinulla on epäilyksiä, huolenaiheita tai valituksia tutkimukseen osallistumisestasi, ota yhteyttä:  Paloma Jara Vega tai ERN TransplantChildin tekninen sihteeristö osoitteessa Fundación para la Investigación Biomédica – Hospital La Paz – FIBHULP, puhelinnumero + 34 91 727 75 76  Lisätietoja eurooppalaisista osaamisverkostoista on osoitteessa https://ec.europa.eu/health/ern\_es |