EBMT registri doonori teabeleht

Lugupeetud proua/härra!

Teile on antud see teabeleht, sest te olete tüvirakkude doonor (verest või luuüdist) või leukotsüütide doonor immuunsüsteemi efektorrakkude (Immune Effector Cell - IEC) ravi jaoks. Palume teil jagada oma andmeid Euroopa Vere- ja Luuüdisiirdamise Ühingu (EBMT) registriga (andmebaasiga).

EBMT on mittetulundusühing, mis koosneb haiglatest ja spetsialistidest, kes töötavad kliinilise luuüdi siirdamise ja immuunsüsteemi efektorrakkude ravi valdkonnas. EBMT haldab rahvusvahelist patsientide/doonorite andmebaasi, mida nimetatakse EBMT registriks. Register sisaldab patsientide ja doonorite kliinilisi andmeid, mida kasutatakse teaduslikes uuringutes ning teie ravi ohutuse ja efektiivsuse hindamisel. Registri eesmärk on päästa verevähi ja muude eluohtlike haigustega patsientide elusid.

Selles teabelehes soovime selgitada, miks me palume teil jagada oma andmeid EBMT registriga, mis on andmetöötluse eesmärk, milliseid andmeid kogutakse, kuidas teie andmeid kaitstakse ja millised on teie õigused. Teil on õigus otsustada, kas jagada oma andmeid EBMT registriga või mitte. Palun lugege tähelepanelikult teabelehte ja arutage seda oma partneri, pere või sõpradega. Võtke nii palju aega, kui vaja, et mõelda oma andmete jagamisele.

Kui nõustute pärast teabe lugemist osalema, palutakse teil nõusolekuvormi kaks eksemplari allkirjastada ja kuupäevastada. Teile antakse üks eksemplar säilitamiseks ja teine eksemplar jääb teie doonoritoimikusse haiglas/doonorikeskuses. Kui otsustate oma andmeid mitte jagada või soovite nõusoleku hiljem tagasi võtta, ei mõjuta see teie ravi tüüpi ega kvaliteeti. Kui midagi on arusaamatu või soovite lisateavet, pidage nõu oma doonoriregistri/doonorikeskusega.

Kui annate nõusoleku enda hoole all oleva lapse nimel, selgitage seda lapsele tema arusaamise piires.

Kokkuvõte

|  |  |
| --- | --- |
| **Ühingu European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) register** | |
| **Registri eesmärk**  Registri põhiülesanne on koguda kliinilisi andmeid teadusuuringuteks ning suurendada ravi ohutust ja tõhusust ning ravi kvaliteeti. Lõppeesmärk on päästa verevähi ja muude eluohtlike haigustega patsientide elusid.  Kogu info kõikide EBMT-uuringute kohta, milles võidakse teie isikuandmeid kasutada, leiate meie veebilehelt: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT teeb koostööd paljude rahvusvaheliste koostööpartneritega, sealhulgas riiklike registrite, riiklike tervishoiuasutuste ja teaduslike/kliiniliste asutuste teadlastega. Seetõttu palume ka teie nõusolekut oma isikuandmete jagamiseks nende EBMT partneritega, et täita eespool kirjeldatud eesmärki.  Seda käsitlevas punktis kirjeldatud eesmärkidel võib EBMT teha koostööd ka Euroopa Ravimiametiga (EMA; www.ema.europa.eu/ema), riiklike tervishoiuasutustega ja tervisetehnoloogia hindamise asutustega (Health Technology Assessment - HTA). | |
| **Keda kutsutakse EBMT-ga andmeid jagama?**  Tüvirakkude doonorid (verest või luuüdist) või leukotsotüütide doonorid immuunsüsteemi efektorrakkude ravi jaoks. | |
| **Mis juhtub, kui nõustute oma andmeid EBMT-ga jagama?**  Kui otsustate oma andmeid jagada, siis kogutakse meditsiinilisi andmeid ja doonorluse andmeid. Mõned nendest andmetest kogutakse regulaarsete doonorikeskuse külastuste käigus. Meditsiiniliste järelkontrollide tegemiseks ei pea te haiglat/doonorikeskust spetsiaalselt selleks otstarbeks külastama. Neid kontrolle saab teha ka teie üldarst ning saata need haiglasse/doonorikeskusesse. | |
| **Mis juhtub teie isikuandmetega?**  Kõik teie andmed jäävad konfidentsiaalseks ning neid säilitatakse Euroopa Vere- ja Luuüdisiirdamise Ühingu (EBMT) sertifitseeritud ja turvalises andmebaasis. Kõik andmetöötlustoimingud peavad vastama Euroopa andmekaitse üldmäärusele (2016/679) ja kohaldatavatele kohalikele seadustele. | |
| **Kellega peaksite küsimuste korral ühendust võtma?** | |
| *Teie raviasutuses:*  Nimi:  Ametikoht/ametinimetus:  Aadress:  Telefoninumber: | *EBMT-s:*  EBMT andmekaitseametnik  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Mis saab teie isikuandmetest EBMT registris?
   1. **Milliseid andmeid kogutakse ja töödeldakse?**

Euroopa isikuandmete kaitse üldmääruse (GDPR (2016/679)) kohaselt on isikuandmed määratletud kui mis tahes teave, mis on seotud tuvastatud või tuvastatava elava isikuga. EBMT registri jaoks töödeldakse järgmisi andmeid teie haigusloost:

* Initsiaalid, sünniaeg/-aasta, sugu, kordumatu patsiendi/doonori number, mille annavad teie haigla/doonorikeskus ja riik
* Anamnees, füüsiline läbivaatus ning vere- ja vajadusel luuüdi uuringute tulemused
* Vereülekanded, ravimid
* Tüsistused tüvirakkude mobiliseerimise ja loovutamise käigus

EBMT registrisse salvestatud isikuandmed seotakse teie initsiaalide, sünniaja/-aasta, soo ja haigla/doonorikeskuse antud kordumatu patsiendi-/doonorinumbriga. Need minimaalsed tuvastatavad andmeühikud on vajalikud selleks, et tagada eri aegadel kogutud andmete täpne säilitamine samas kirjes. Neid ei kasutata teie isiku tuvastamiseks.

Teie privaatsuse kaitsmiseks antakse teie andmetele kordumatu ja mitteinformatiivne andmebaasi number. Seda protsessi nimetatakse pseudonüümimiseks ja see on määratletud isikuandmete kaitse üldmääruses. See võimaldab teie isikuandmeid töödelda nii, et neid ei saa enam teiega siduda ilma kohalikus haiglas säilitatavate täiendavate andmeteta. EBMT on pühendunud isikuandmete, eriti minimaalsete tuvastatavate patsiendiandmete jagamise minimeerimisele. Võimaluse korral jagab EBMT pseudonüümitud andmeid või, kui asjaolud seda võimaldavad, anonüümseid andmeid. Teatavates olukordades, näiteks andmete dubleerimise vältimiseks, võib siiski osutuda vajalikuks minimaalsete tuvastatavate andmete jagamine, kuid seda tehakse alati seadusega nõutud andmekaitsemeetmete alusel.

* 1. **Kuidas säilitatakse andmeid EBMT registris?**

Andmeid säilitatakse EBMT elektroonilises, sertifitseeritud ja turvalises andmebaasis ning nende suhtes kohaldatakse Euroopa andmekaitse-eeskirju. See andmebaas asub riigis, mis kuulub Euroopa Liitu, ja selle suhtes kohaldatakse ranget juurdepääsukontrolli poliitikat.

* 1. **Kui kaua andmeid säilitatakse?**

EBMT säilitab teie andmeid määramata aja jooksul, et neid saaks tulevikus kasutada teadusuuringuteks.

Koostööpartnerid säilitavad teie isikuandmeid seni, kuni need täidavad eespool jaotises „Kokkuvõte“ kirjeldatud eesmärke.

* 1. **Kellel on juurdepääs EBMT registri andmetele?**

Juurdepääs EBMT registri andmetele piirdub EBMT teadustöötajate ja volitatud töötajatega teie haiglas. Haigla/doonorikeskuse taotluse korral võidakse anda juurdepääs teie riiklikele registritele vere ja/või luuüdi siirdamise ning IEC-ravi ja/või haiguse valdkonnas.

* 1. **Kellel on juurdepääs teie doonorifailidele?**

Juurdepääs teie haigusloo andmetele võib olla vajalik, et kontrollida, kas EBMT registri andmete kogumine toimub täpselt ja kooskõlas kehtivate eeskirjadega. Juurdepääs teie terviseandmetele haiglas/doonorikeskuses on piiratud:

* haigla töötajatega
* EBMT volitatud jälgija või audiitoriga
* tervishoidu reguleerivate asutustega

Kõigil osalistel on konfidentsiaalsuskohustus teie kui teadustöös osaleja ees. Palume teie nõusolekut, et võimaldada sel eesmärgil juurdepääsu teie terviseandmetele.

* 1. **Kas EBMT registris olevaid andmeid jagatakse kolmandate isikutega?**

Teie nõusolekul võidakse teie EBMT registris olevaid isikuandmeid jagada koostööpartneritega eespool jaotises „Kokkuvõte“ kirjeldatud eesmärkidel. Sellise koostöö osana võidakse teie isikuandmeid saata riikidesse, mis ei ole hõlmatud isikuandmete kaitse üldmäärusega (2016/679). EBMT korraldab GDPR-i alusel nõutavad kaitsemeetmed, et kaitsta teie isikuandmeid, kui need saadetakse nn kolmandatesse riikidesse väljaspool Euroopa Liitu, mida Euroopa Komisjon ei ole tunnustanud samaväärse andmekaitsetasemega riikidena.

* 1. **Milline on andmete töötlemise õiguslik alus ja kes selle eest vastutab?**

GDPR (2016/679) reguleerib isikuandmete kogumist, säilitamist ja töötlemist. Määruse eesmärk on tagada teie privaatsus. Nende eeskirjade järgimiseks palume teil anda nõusolek kui õiguslik alus oma isikuandmete kogumiseks, töötlemiseks ja säilitamiseks EBMT registris jaotises „Kokkuvõte“ kirjeldatud eesmärkidel .

EBMT ja teie haigla vastutavad ühiselt teie isikuandmete eest EBMT registris. See tähendab, et mõlemad määravad kindlaks andmetöötluse eesmärgi (miks) ja töötlemisvahendid (kuidas). Registris olevate andmete kaitse eest vastutavad nii EBMT kui ka teie haigla.

Juhul kui teie EBMT registris olevaid andmeid jagatakse tervishoiuasutuste, HTA-asutuste või muude teadusliku/kliinilise koostöö partneritega eespool jaotises „Kokkuvõte“ kirjeldatud eesmärkidel, vastutavad need partnerid ka teie isikuandmete eest sellel konkreetsel eesmärgil ja vastutavad seega ka andmete kaitse eest.

* 1. **Millised on teie õigused (andmesubjektina)?**

Teil palutakse anda nõusolek oma isikuandmetele juurdepääsuks, nende salvestamiseks ja töötlemiseks. Kui te keeldute nõusolekut andmast, ei saadeta teie andmeid EBMT-le ega ühelegi meie kaastöötajale ning neid ei kasutata tulevaste doonorite ja patsientide abistamiseks tehtavate uuringute eesmärgil.

Kui annate nõusoleku, on EBMT valduses olevad andmed jätkuvalt teie kontrolli all. Teil on õigus taotleda juurdepääsu oma isikuandmetele ja/või nende parandamist või esitada kaebus riiklikule andmekaitseasutusele. Samuti on teil õigus oma nõusolek igal ajal tulevikus tagasi võtta. Lisaks on teil õigus nõuda, et teie isikuandmed kustutataks EBMT registri andmebaasist ja muudest andmebaasidest, kuhu teie andmed võidakse eksportida. See ei mõjuta saadava ravi tüüpi ega kvaliteeti.

Ka lastel ja noorukitel on õigus nõusolek tagasi võtta, kui nad saavad täisealiseks.

* 1. **Kas sellega kaasnevad lisakulud, kui otsustate oma andmeid registriga jagada?**

Andmete jagamisega ei kaasne lisakulusid ja te ei saa ka tasu andmete registriga jagamise eest.

1. Kellega peaksite ühendust võtma, kui soovite lisateavet või soovite oma õigusi kasutada?

Lisateabe saamiseks või punktis 1.8 loetletud õiguste kasutamiseks võtke ühendust:

|  |  |
| --- | --- |
| [SISESTAGE HAIGLA ANDMEKAITSEAMETNIKU ANDMED] | |
| [NIMI, AMETINIMETUS] | [KONTAKTANDMED] |
| Registri omanik [EBMT] | |
| EBMT andmekaitseametnik | E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

EBMT REGISTRI TEADVA NÕUSOLEKU VORM

Olen läbi lugenud doonori teabelehe (versioon 1.2), mul oli võimalus esitada küsimusi ja sain rahuldavad vastused. Mul on olnud piisavalt aega otsustada, kas ma tahan oma andmeid EBMT registriga jagada. Mõistan, et osalemine on täiesti vabatahtlik ja ma võin igal ajal põhjust selgitamata loobuda, ilma et see mõjutaks minu saadavat arstiabi või seaduslikke õigusi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sellele nõusolekuvormile alla kirjutades kinnitan, et: |  |  |
|  | *Jah* | *Ei* |
| 1. Nõustun sellega, et minu isikuandmeid, sealhulgas punktis 1.1 määratletud minimaalsed tuvastatavad andmed, edastatakse EBMT registrile ja töödeldakse EBMT registris ning et minu andmed säilitatakse määramata ajaks. |  |  |
| Lisaks ülaltoodule |  |  |
| 1. Nõustun, et minu EBMT registris olevaid isikuandmeid, sealhulgas minimaalseid tuvastatavaid andmeid, jagatakse tervishoiuasutuste ja teadlastega kõigis teadus- või kliinilistes asutustes, tingimusel et kohaldatakse minu eraelu puutumatuse piisavat kaitsetaset või et nende andmete väljapoole Euroopa Majanduspiirkonda saatmiseks korraldatakse piisavad lepingulised kaitsemeetmed. |  |  |
| 1. Nõustun, et minu EBMT registris olevaid pseudonüümitud andmeid jagatakse riiklike tervishoiuasutuste ja HTA organite/hüvitusasutustega, eeldusel, et rakendatakse minu privaatsuse piisavat kaitsetaset või et rakendatakse piisavad lepingulised kaitsemeetmed, kui minu pseudonüümitud andmeid jagatakse väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda. |  |  |
| 1. Ma annan EBMT ja reguleerivate asutuste järelevalvetöötajatele ja audiitoritele loa vaadata läbi minu tervisekaardid kooskõlas kohaldatavate seadustega ja täieliku konfidentsiaalsusega. |  |  |

Doonori nimi / doonori seadusliku esindaja nimi:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allkiri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Kuupäev: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Tunnistaja nimi (vajaduse korral): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allkiri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Kuupäev: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Kui selle aja jooksul, mil andmeid registris säilitatakse, saadakse teavet, mis võib mõjutada doonori nõusolekut, teatab haigla talle sellest õigel ajal.

Haigla esindaja nim: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allkiri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Kuupäev: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Lisateabe on esitanud (vajaduse korral):

Nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ametikoht/ametinimetus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allkiri: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Kuupäev: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Allkirjastatavad koopiad: 1 doonorile, 1 haiglale, 1 seaduslikule esindajale / erapooletule tunnistajale (mittevajalik maha tõmmata).*