Luovuttajatietolomake koskien tietojen jakamista Euroopan kantasolusiirtojärjestön (European Society for Blood and Marrow Transplantation, EBMT) rekisteriin

Arvoisa vastaanottaja

Tämä lomake on annettu sinulle, koska luovutat kantasoluja (verestä tai luuytimestä) tai valkosoluja immuuniefektorisoluhoitoa (Immune Effector Cell - IEC) varten. Haluamme pyytää sinua jakamaan tietosi Euroopan kantasolusiirtojärjestön (EBMT) rekisteriin (tietokanta).

Euroopan kantasolusiirtojärjestö on voittoa tavoittelematon organisaatio, joka koostuu sairaaloista ja ammattilaisista, jotka työskentelevät kliinisten luuydinsiirtojen ja immuuniefektorisoluhoidon parissa. Euroopan kantasolusiirtojärjestö ylläpitää kansainvälistä potilas- ja luovuttajatietokantaa, joka tunnetaan nimellä EBMT-rekisteri. Rekisteri sisältää potilaiden ja luovuttajien kliiniset tiedot, joita käytetään tieteellisessä tutkimuksessa ja saamiesi toimenpiteiden turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnissa. Rekisterin tavoitteena on verisyöpää tai muita hengenvaarallisia sairauksia sairastavien potilaiden hengen pelastaminen.

Tämän lomakkeen tarkoituksena on seuraavien kohtien selvittäminen: syyt tietojen jakamiselle EBMT-rekisteriin; tietojen käsittelyn tarkoitus; kerättävät tiedot; kuinka tiedot suojataan ja mitä oikeuksia sinulla on. Voit päättää vapaasti, haluatko jakaa tietosi EBMT-rekisteriin. Lue tämä tietolomake huolellisesti ja keskustele siitä kumppanisi, perheesi tai ystäviesi kanssa. Käytä tähän haluamasi aika, koska sinun tulisi miettiä tietojesi jakamista huolellisesti.

Jos päätät tämän lomakkeen luettuasi suostua tietojesi jakamiseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan ja päiväämään kaksi suostumuslomakkeen kopiota. Sinulle annetaan säilytettäväksi yksi kopio, ja toista kopiota säilytetään luovuttajatietojesi kanssa sairaalassa tai luovutuskeskuksessa. Jos päätät olla jakamatta tietojasi tai peruutat suostumuksesi myöhemmin, tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon tai sen laatuun. Kysy luovuttajarekisteristäsi tai luovutuskeskuksestasi, jos jokin on sinulle epäselvää tai haluat lisätietoja.

Jos annat suostumuksen lapsen huoltajana, selitä lapselle niin paljon kuin hän pystyy ymmärtämään.

Yhteenveto

|  |  |
| --- | --- |
| **European Society for Blood and Marrow Transplantationin (EBMT) rekisteri** | |
| **Rekisterin tarkoitus**  Rekisterin pääasiallinen tavoite on kliinisten tietojen kerääminen tutkimusta varten ja hoitojen turvallisuuden, tehokkuuden ja laadun parantaminen. Tärkeimpänä tavoitteena on verisyöpää ja muita hengenvaarallisia sairauksia sairastavien potilaiden hengen pelastaminen.  Löydät kaikkien niiden EBMT-tutkimusten tiedot, joissa henkilötietojasi voidaan käyttää, verkkosivustomme seuraavalta sivulta: <https://www.ebmt.org/research/studies>  EBMT toimii kansainvälisesti yhdessä useiden yhteistyökumppaneiden kanssa, mukaan lukien kansalliset rekisterit, kansalliset terveysviranomaiset ja tieteellisten tai kliinisten laitosten tutkijat. Tämän vuoksi pyydämme myös suostumustasi henkilötietojesi jakamiseen näiden EBMT-kumppaneiden kanssa yllä mainitun tarkoituksen täyttämiseksi.  EBMT saattaa tässä kuvatuissa tarkoituksissa myös työskennellä Euroopan lääkeviraston (EMA; www.ema.europa.eu/ema), kansallisten terveysviranomaisten ja terveydenhuollon teknologiaa arvioivien elinten (Health Technology Assessment - HTA) kanssa. | |
| **Kenet kutsutaan jakamaan tietoja EBMT-rekisteriin?**  Luovuttajat, jotka luovuttavat kantasoluja (verestä tai luuytimestä) tai valkosoluja immuuniefektorisoluhoitoa varten, kutsutaan jakamaan tietojaan. | |
| **Mitä tapahtuu, jos annat suostumuksesi tietojesi jakamiseen EBMT:n kanssa?**  Jos päätät jakaa tietojasi, lääketieteellisiä ja luovutusta koskevia tietoja kerätään. Osa näistä tiedoista kerätään rutiiniluovutuskäynneiltä. Lääketieteellisten seurantatarkastusten tekemiseksi sinun ei tarvitse vierailla sairaalassa tai luovutuskeskuksessa erityisesti tätä tarkoitusta varten. Nämä tarkastukset voidaan tehdä myös yleislääkärilläsi, ja tiedot voidaan lähettää sairaalaan tai luovutuskeskukseen. | |
| **Mitä henkilötiedoillesi tapahtuu?**  Kaikki tietosi säilytetään luottamuksellisina, ja ne tallennetaan sertifioituun ja suojattuun Euroopan kantasolusiirtorekisterin (EBMT) tietokantaan. Kaikki tietojenkäsittelytoimet noudattavat Euroopan yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679) ja kaikkia sovellettavia paikallisia lakeja. | |
| **Keneen sinun tulisi ottaa yhteyttä, jos sinulla on kysymyksiä?** | |
| *Laitoksessasi:*  Nimi:  Asema/työnimike:  Osoite:  Puhelinnumero: | *Euroopan kantasolusiirtojärjestön rekisterissä:*  EBMT:n tietosuojavirkailija  Sähköposti: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

1. Mitä henkilötiedoillesi tapahtuu EBMT-rekisterissä?
   1. **Mitä tietoja kerätään ja käsitellään?**

Euroopan yleinen tietosuoja-asetus (GDPR (2016/679)) määrittää, että henkilötiedot ovat mitä tahansa tietoja, joiden avulla elävä henkilö on suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. EBMT-rekisterin käyttötarkoitusta varten käsitellään seuraavia potilaskertomustietoja:

* Nimikirjaimet, syntymäaika, sukupuoli, sairaalan tai luovutuskeskuksen ja maan viranomaisten antama yksilöivä potilas- tai luovuttajanumero
* Sairauskertomus, fyysiset tutkimukset ja veri- sekä soveltuvin osin luuydintutkimusten tulokset
* Verensiirrot, lääkitys
* Komplikaatiot kantasolujen mobilisaation ja luovutuksen aikana

EBMT-rekisteriin tallennetut henkilötiedot yhdistetään nimikirjaimiisi, syntymäaikaan, sukupuoleen ja sairaalan tai luovutuskeskuksen antamaan yksilöivään potilas- tai luovuttajanumeroon. Nämä tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot ovat välttämättömiä, jotta voidaan varmistaa, että eri aikoina kerätyt tiedot tallennetaan tarkasti samaan tietueeseen. Näitä tietoja ei käytetä tunnistamiseesi yksilönä.

Tiedoillesi määritetään yksityisyytesi suojaamiseksi yksilöllinen ei-informatiivinen tietokantanumero. Tätä prosessia kutsutaan GDPR:n mukaan pseudonymisoinniksi. Toimenpide mahdollistaa henkilötietojen käsittelemisen niin, että tietoja ei voida enää yhdistää takaisin sinuun ilman paikallisessa sairaalassasi säilytettyjä lisätietoja. EBMT on sitoutunut minimoimaan henkilötietojen jakamisen käyttämällä mahdollisimman pientä määrää tunnistettavissa olevia potilastietoja. Kun tämä on mahdollista, EBMT jakaa pseudonymisoidut tiedot tai olosuhteiden niin salliessa, anonymisoidut tiedot. Joissakin tapauksissa on kuitenkin ehkä jaettava tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot esimerkiksi tietojen kahdentumisen estämiseksi, mutta tämä tehdään aina lain vaatimien tietosuojamenetelmien puitteissa.

* 1. **Kuinka tiedot tallennetaan EBMT-rekisterissä?**

Tiedot tallennetaan EBMT:n sähköiseen, sertifioituun ja suojattuun tietokantaan, ja tietoihin sovelletaan Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen säädöksiä. Tämä tietokanta sijaitsee maassa, joka on osa Euroopan unionia, ja tietokannan käyttöoikeuksia valvotaan tarkasti.

* 1. **Kuinka pitkäksi ajaksi tiedot tallennetaan?**

Tiedot tallennetaan EBMT:n sähköiseen, sertifioituun ja suojattuun tietokantaan, ja tietoihin sovelletaan Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen säädöksiä. Tämä tietokanta sijaitsee maassa, joka on osa Euroopan unionia, ja tietokannan käyttöoikeuksia valvotaan tarkasti.

* 1. **Kenellä on pääsy EBMT-rekisterin tietoihin?**

EBMT-rekisterin tietojen käyttöoikeus rajoitetaan EBMT:n tutkimushenkilöstöön ja sairaalasi valtuutettuihin henkilökunnan jäseniin. Jos sairaalasi tai luovutuskeskuksesi esittää pyynnön, saatamme myöntää käyttöoikeuden niille kansallisille rekistereille, jotka toimivat veri- ja/tai luuydinsiirtojen, IEC-hoitojen ja/tai sairautesi parissa.

* 1. **Kenellä on pääsy luovuttajatietoihisi?**

Potilaskertomuksesi käyttöoikeutta saatetaan tarvita sen varmistamiseksi, että EBMT-rekisteriin siirrettävien tietojen keräys on suoritettu tarkasti ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Sairaalan tai luovutuskeskuksen potilastietojen käyttöoikeus on rajoitettu seuraaville:

* sairaalasi henkilökunta
* EBMT:n valvoja tai tarkastaja
* terveysviranomaiset.

Kaikilla osapuolilla on salassapitovelvollisuus tutkimukseen osallistuvien tietoihin liittyen. Pyydämme suostumustasi, jotta myönnät yllä mainitut käyttöoikeudet potilaskertomukseesi tätä tarkoitusta varten.

* 1. **Jaetaanko EBMT-rekisterin tietoja muille osapuolille?**

EBMT-rekisterin tiedot saatetaan jakaa yhteistyökumppaneiden kanssa suostumuksellasi yllä olevassa osiossa Yhteenveto kuvattuihin tarkoituksiin. Anonymisoidut henkilötietosi saatetaan lähettää osana yhteistyötä sellaisiin maihin, joita GDPR (2016/679) ei koske. EBMT järjestää GDPR:n vaatimat suojatoimet henkilötietojesi suojaamiseksi niissä tapauksissa, että ne lähetetään muihin Euroopan unionin ulkopuolisiin maihin, jotka eivät tarjoa Euroopan komission mukaan riittävää tietosuojaa.

* 1. **Mitkä ovat tietojenkäsittelyn lailliset perusteet ja kuka on vastuussa?**

GDPR (2016/679) säätelee henkilötietojen keräämistä, säilytystä ja käsittelyä. Asetuksen tarkoitus on yksityisyyden varmistaminen. Jotta voimme noudattaa näitä asetuksia, pyydämme sinua suostumaan laillisin perustein suoritettuun henkilötietojesi keräämiseen, käsittelyyn ja säilytykseen EBMT-rekisterissä osiossa Yhteenveto kuvattuihin tarkoituksiin. .

EBMT ja sairaalasi ovat yhdessä EBMT-rekisteriin tallennettujen tietojesi rekisterinpitäjiä. Tämä tarkoittaa, että molemmat määrittävät tietojenkäsittelyn tarkoituksen (miksi) ja käsittelytavat (kuinka). Sekä EBMT että sairaalasi ovat vastuussa rekisterissä olevista tiedoista.

Jos EBMT-rekisterissä olevat tietosi jaetaan terveysviranomaisten, HTA-elinten tai muiden tieteellisten/kliinisten yhteistyökumppaneiden kanssa yllä olevassa osiossa Yhteenveto kuvattuihin tarkoituksiin, myös nämä kumppanit ovat henkilötietojesi rekisterinpitäjiä tähän tiettyyn tarkoitukseen ja tämän vuoksi myös vastuussa tietojen suojaamisesta.

* 1. **Mitä oikeuksia sinulla on (rekisteröitynä)?**

Sinulta pyydetään suostumus henkilötietojesi käyttöön, säilyttämiseen ja käsittelyyn. Jos peruutat suostumuksesi, tietojasi ei lähetetä EBMT:lle tai millekään muulle yhteistyökumppanillemme, eikä tietoja käytetä tutkimuksessa tulevien luovuttajien ja potilaiden auttamiseen.

Jos annat suostumuksesi, EBMT:n säilyttämät tiedot pysyvät hallinnassasi. Sinulla on oikeus pyytää pääsyä henkilötietoihisi ja/tai niiden korjausta tai voit lähettää valituksen kansalliselle tietosuojavaltuutetulle. Sinulla on myös oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa tulevaisuudessa. Lisäksi sinulla on oikeus pyytää, että henkilötietosi poistetaan EBMT-rekisteritietokannasta ja muista tietokannoista, joihin tietosi on ehkä viety. Tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon tai sen laatuun.

Lapsilla ja nuorilla on myös oikeus peruuttaa suostumuksensa, kun he ovat täysi-ikäisiä.

* 1. **Liittyykö tietojen rekisteröimiseen mitään kustannuksia?**

Tietojesi jakamiseen ei liity mitään lisäkustannuksia, etkä saa mitään maksua tietojesi jakamisesta rekisteriin.

1. Keneen sinun tulisi ottaa yhteyttä, jos haluat käyttää oikeuksiasi?

Jos haluat lisätietoa osiossa 1.8 mainittujen oikeuksiesi käyttämisestä, ota yhteyttä seuraaviin:

|  |  |
| --- | --- |
| [LISÄÄ SAIRAALAN TIETOSUOJAVASTAAVA] | |
| [NIMI, TYÖNIMIKE] | [YHTEYSTIEDOT] |
| Rekisterinpitäjä [EBMT] | |
| EBMT:n tietosuojavirkailija | Sähköposti: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

EBMT-REKISTERIN TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUSLOMAKE

Olen lukenut luovuttajatietolomakkeen (versio 1.2), minulla on ollut mahdollisuus kysyä kysymyksiä ja olen saanut tyydyttävät vastaukset. Minulla on ollut riittävästi aikaa päättää, haluanko jakaa tietoni EBMT-rekisterin kanssa. Ymmärrän, että osallistumiseni on täysin vapaaehtoista, ja minulla on mahdollisuus peruuttaa suostumukseni milloin tahansa ja syytä antamatta ilman, että tämä vaikuttaa terveyteni hoitoon tai laillisiin oikeuksiini.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hyväksyn tämän suostumuslomakkeen allekirjoittamalla seuraavat kohdat: |  |  |
|  | *Kyllä* | *Ei* |
| 1. Hyväksyn, että henkilötietoni, mukaan lukien osiossa 1.1 määritetyt tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot raportoidaan ja käsitellään EBMT-rekisterin toimesta ja että tietojani säilytetään määräämättömän ajan. |  |  |
| Yllä mainitun lisäksi |  |  |
| 1. Suostun siihen, että henkilötietoni, mukaan lukien EBMT-rekisterissä olevat tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot jaetaan terveysviranomaisten ja tutkijoiden kanssa, edellyttäen, että yksityisyyteni suojataan riittävällä tavalla, tai jos nämä tiedot lähetetään Euroopan talousalueen ulkopuolelle, tietoihin sovelletaan riittäviä sopimuksellisia suojatoimia. |  |  |
| 1. Hyväksyn, että EBMT-rekisterissä säilytetyt pseudonymisoidut tietoni jaetaan kansallisten terveysviranomaisten ja HTA-elinten/korvausviranomaisten kanssa, edellyttäen, että yksityisyyteni suojataan riittävällä tavalla tai tietoihin sovelletaan riittäviä sopimuksellisia suojatoimia, jos pseudonymisoidut tietoni jaetaan Euroopan talousalueen ulkopuolelle. |  |  |
| 1. Annan EBMT:n ja sääntelyviranomaisten valvojille ja tarkastajille luvan tarkistaa potilaskertomukseni sovellettavien lakien mukaisesti ja täydellistä salassapitovelvollisuutta noudattaen. |  |  |

Luovuttajan nimi / luovuttajan laillisen edustajan nimi:

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

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Todistajan nimi (jos sovellettavissa): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Jos tietojen rekisteriin tallennuksen aikana ilmenee sellaisia tietoja, jotka saattavat vaikuttaa luovuttajan suostumukseen, luovutuskeskus/sairaala ilmoittaa hänelle tästä kohtuullisen ajan kuluessa.

Sairaalan edustajan nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Lisätietojen antaja (jos sovellettavissa):

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

Asema/työnimike: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Allekirjoitettavat kopiot: Yksi luovuttajalle, yksi sairaalassa säilytettäväksi ja yksi oikeudelliselle edustajalle / puolueettomalle todistajalle (poista, jos tämä ei ole sovellettavissa).*