# Potilastietolomake koskien tietojen jakamista Euroopan kantasolusiirtorekisteriin (EBMT) 12–17-vuotiaille

Hyvä poika/tyttö

Tämä lomake on annettu sinulle, koska sinulle tehdään veri- tai luuydinsiirto, immuuniefektorisoluhoito (IEC-hoito) ja/tai hoito, joka vaikuttaa immuunijärjestelmääsi.

Euroopan kantasolusiirtojärjestö on voittoa tavoittelematon järjestö, joka pyrkii tutkimuksen avulla parantamaan vereen liittyviä sairauksia sairastavien potilaiden elämää. Haluamme tällä kirjeellä kysyä sinulta, saammeko kerätä kliinisiä tietojasi ja henkilötietojasi ja säilyttää niitä tietokannassamme (EBMT-rekisterissä).

* Henkilötiedot = tiedot siitä, kuka olet, esimerkiksi syntymäaikasi ja sukupuolesi.
* Kliiniset tiedot = (myös eräänlaisia henkilötietoja) tiedot terveydestäsi ja hoidostasi, esimerkiksi oletko sairas ja käytätkö lääkkeitä.

Keräämiämme kliinisiä tietoja voidaan käyttää tieteellisessä tutkimuksessa, jotta saamasi hoidon turvallisuus ja tehokkuus voidaan määrittää. Rekisterin tavoitteena on auttaa verisyöpää tai muita hengenvaarallisia sairauksia sairastavien potilaiden hengen pelastamisessa.

Annamme tässä lomakkeessa kaikki tiedot, joita voit tarvita päättäessäsi, haluatko jakaa tietosi. Voit päättää vapaasti, haluatko jakaa tietosi EBMT-rekisteriin vai et. Lue tämä tietolomake huolellisesti. Käytä päätökseen niin paljon aikaa kuin tarvitset.

Jos haluat jakaa tietosi, voit allekirjoittaa tämän tietolomakkeen lopussa olevan suostumuslomakkeen. Tarvitsemme myös vanhempiesi allekirjoituksen. Voit aina lopettaa tietojesi jakamisen. Kerro vain asiasta vanhemmillesi ja lääkärillesi. Kerro vanhemmillesi tai lääkärillesi, jos sinulla on kysyttävää. Voit myös lukea vanhemmillesi annetun lomakkeen.

# Miksi pyydätte minua?

Pyydämme sinua jakamaan tietosi EBMT-rekisteriin, koska

* sinulle tehdään veri- tai luuydinsiirto ja/tai;
* sinulla on diagnosoitu luuydinsairaus ja sinulle annetaan immuunijärjestelmääsi vaikuttavaa hoitoa ja/tai;
* saat IEC-hoitoa (immuuniefektorisoluhoitoa).

# Mitä tapahtuu, jos päätät jakaa tietosi rekisteriin?

Sinulle mikään ei muutu. Käyt sairaalassa tarvittaessa saamassa hoitoa. Tätä rekisteriä varten ei tarvitse tehdä testejä.

# Mitä tiedoillesi tapahtuu EBMT-rekisterissä?

## Mitä tietoja kerätään ja käsitellään?

Lääkäri antaa meille normaalien käyntien aikana seuraavia tietoja (henkilötietoja):

* tietoja sinusta, kuten nimikirjaimesi, syntymäaika, sukupuolesi ja maa, jossa asut
* sairautesi
* terveydentilasi käyntien aikana
* saamasi hoito
* kehosi hoitovaste.

Yksityisyytesi suojaamiseksi yhdistämme henkilötietosi yksilöivään numeroon. Jotta tietosi voidaan yhdistää tähän numeroon, tarvitaan ”avain”. Tämä ”avain” pysyy sairaalassa. Viestiessämme henkilötiedoistasi käytämme vain tätä numeroa. Näin voimme käyttää henkilötietojasi aiheuttamatta suoraa riskiä henkilöllisyytesi tunnistamisesta. Saatamme kuitenkin joutua lähettämään muutamia vähimmäishenkilötietoja muille. Pelkästään nämä tiedot eivät koskaan johda suoraan sinuun.

## Mikä tietojesi keräämisen ja käsittelemisen tarkoitus on?

EBMT-rekisteri toimii paikkana, josta tutkijat, terveysviranomaiset ja lääkeyritysten kaltaiset muut kumppanit voivat kerätä tietoja. Tietojen keräämisen tarkoituksena voi olla tietämyksen, potilaiden hoidon ja immuunijärjestelmääsi vaikuttavien eri hoitojen tuloksien parantaminen. Siksi pyydämme sinulta myös, että sallit meidän jakavan henkilötietosi näille mahdollisille kumppaneille.

## Kuinka pitkäksi ajaksi tietosi tallennetaan?

Säilytämme tietojasi määräämättömän ajan, jotta niitä voidaan käyttää tulevaisuudessa tieteelliseen tutkimukseen.

Kumppanit, joille lähetämme tietosi, säilyttävät niitä niin pitkään kuin niillä on kohdassa 3.2 kuvattua tavoitetta koskeva tarkoitus.

## Kenellä on pääsy EBMT-rekisterissä oleviin tietoihisi?

EBMT-rekisterissä oleviin tietoihisi pääsevät vain henkilöt, jotka työskentelevät EBMT:ssä ja sairaalassasi. Muille voidaan antaa pääsy tietoihin kohdassa 3.2 kuvattuja tarkoituksia varten.

## Kenellä on pääsy potilaskertomukseesi?

Sairaalan henkilöstö kopioi tiedot potilaskertomuksestasi EBMT-rekisteriin. EBMT:n työntekijät ja mahdollisesti sääntelyviranomaiset saattavat tarvita potilaskertomuksesi käyttöoikeuden sairaalassasi. Tämä tarvitaan, jotta voidaan tarkistaa, että kaikki tietosi ovat tarkkoja ja voimassa olevien määräysten mukaisia.

Henkilöt, joilla on potilaskertomuksesi käyttöoikeus, näkevät myös tiedot, joista henkilöllisyytesi tunnistaa suoraan. Nämä henkilöt pitävät tietosi salassa. Pyydämme sinua antamaan tämän potilaskertomuksesi käyttöoikeuden kuvattua tarkoitusta varten.

## Kuka on vastuussa tiedoistasi?

Olemme yhdessä sairaalasi kanssa vastuussa rekisterissä olevien tietojen suojaamisesta. Mahdollinen kumppani täsmentää tarvitsemansa tiedot ja tavoitteen, jota varten se tarvitsee tietoja. Tämä kumppani on sitten vastuussa niiden tietojen suojaamisesta, jotka se saa täsmentämäänsä tarkoitusta varten.

Euroopan unionissa lainsäädäntö (yleinen tietosuoja-asetus) antaa ihmisille tietojen suojaamisohjeita. Kumppanit voivat olla Euroopan unionissa, mutta myös Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa. Varmistamme, että tietosi pysyvät salassa, mihin ne sitten lähetetäänkään.

## Mitä oikeuksia sinulla on?

Pyydämme sinulta suostumusta henkilötietojesi käyttöön, säilyttämiseen ja käsittelyyn. Jos et anna suostumustasi, tietojasi ei lähetetä EBMT-rekisteriin tai kumppaneillemme.

Jos annat suostumuksesi, EBMT-rekisterissä olevat tiedot pysyvät hallinnassasi. Voit pyytää kopiota rekisterissä olevista tiedoista ja pyytää korjaamaan niitä, jos jokin tieto ei ole oikein.

Jos annat suostumuksesi, voit aina lopettaa tietojesi jakamisen tulevaisuudessa. Voit sitten pyytää, että henkilötietosi poistetaan EBMT-rekisteritietokannasta ja muista tietokannoista, joihin tietosi on ehkä lähetetty. Tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon.

# Keneen voit ottaa yhteyttä?

Jos haluat lisätietoja, kysy vanhemmiltasi tai lääkäriltäsi. Jos sinulla on kysymyksiä tietojesi suojaamisesta, voit ottaa yhteyttä myös seuraavaan tahoon:

[LISÄÄ SAIRAALAN TIETOSUOJAVASTAAVA]

[NIMI, TYÖNIMIKE] [YHTEYSTIEDOT]

Rekisterinpitäjä [EBMT]

EBMT:n tietosuojavastaava Sähköposti: data.protection@ebmt.org

# EBMT-REKISTERIN TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS-/YHTEISSUOSTUMUSLOMAKE

* Olen lukenut ja ymmärtänyt nuorille tarkoitetun potilastietolomakkeen (versio 1.0, 26/07/2024). Minulla oli mahdollisuus esittää kysymyksiä. Kysymyksiini on vastattu.
* Minulla on ollut riittävästi aikaa päättää, haluanko jakaa tietoni EBMT-rekisteriin.
* Tiedän, että minun ei ole PAKKO osallistua. Voin aina poistua halutessani. Minun ei tarvitse antaa syytä. Tämä ei vaikuta saamaani lääketieteelliseen hoitoon.
* Suostun siihen, että tietoni jaetaan siten kuin vanhempani täsmensivät suostumuksessaan.

|  |
| --- |
| **Haluan jakaa tietoni EBMT-rekisteriin**   |

Potilaan nimi

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

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

Jos tietojen rekisteriin tallennuksen aikana ilmenee sellaisia tietoja, jotka saattavat vaikuttaa potilaan suostumukseen, sairaala ilmoittaa tästä potilaalle kohtuullisen ajan kuluessa.

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

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

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

Lisätietojen antaja (jos sovellettavissa):

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

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

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

*Allekirjoitettavat kopiot: 1 potilaalle, 1 sairaalassa säilytettäväksi.*