# EBMT registri patsiendi teabeleht

Lugupeetud proua/härra!

Teile on antud see teabeleht, sest teile tehakse vere- või luuüdi siirdamine, te saate immuunsüsteemi efektorrakkude ravi ja/või immunosupressiivne ravi. 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 andmebaasi, mida nimetatakse EBMT registriks. Register sisaldab patsientide 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 hoolikalt 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 patsienditoimikusse haiglas. 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 raviarstiga.

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

# Kokkuvõte

|  |  |
| --- | --- |
| Euroopa Vere- ja Luuüdisiirdamise Ühingu (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. | |
| Keda kutsutakse EBMT-ga andmeid jagama? Andmeid jagama kutsutakse patsiente, kes saavad vere- või luuüdi siirdamist, immuunsüsteemi efektorrakkude ravi ja/või immunosupressiivset ravi. | |
| Mis juhtub, kui nõustute oma andmeid EBMT-ga jagama? Kui otsustate oma andmeid jagada, kogutakse teie rutiinsetelt kliinikukülastustelt andmeid teie haiguse, ravi ja ravivastuse kohta. Te ei pea haiglat spetsiaalselt selleks otstarbeks külastama. | |
| 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) |

# Miks teid kutsutakse oma andmeid registriga jagama?

Teid kutsutakse oma andmeid EBMT registriga jagama, kuna

* olete patsient või doonor, kes osaleb vere või luuüdi siirdamises;
* teil on diagnoositud luuüdi puudulikkus ja te saate immunosupressiivset ravi ja/või
* saate immuunefektorrakkude (IEC) ravi.

Palume teie nõusolekut teie isikuandmete edastamiseks EBMT registrisse allpool jaotises 3.2 kirjeldatud eesmärkidel.

# Mis juhtub, kui otsustate oma andmeid registriga jagada?

Kui otsustate oma andmeid registriga jagada, kogutakse tavapäraste kliinikukülastuste andmed teie haiguse, ravi ja ravivastuste kohta. Te ei pea haiglat spetsiaalselt selleks otstarbeks külastama. Täiendavaid protseduure peale tavapärase kliinilise praktika ei ole.

Kui otsustate oma andmeid mitte jagada või soovite nõusoleku hiljem tagasi võtta, ei mõjuta see teie ravi tüüpi ega kvaliteeti.

# Mis saab teie isikuandmetest EBMT registris?

## 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 number (UPN), mille annavad teie haigla ja riik
* Anamnees, füüsiline läbivaatus ning vere- ja luuüdi uuringute tulemused
* Diagnoos
* Vereülekanded, ravimid ja ravi
* Ravivastus ja tüsistused

EBMT registrisse salvestatud isikuandmed seotakse teie initsiaalide, sünniaja/-aasta, soo ja haigla antud kordumatu patsiendinumbriga (UPN). 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.

## Mis on teie andmete kogumise ja töötlemise eesmärk?

**EBMT register**

EBMT registri esmane ülesanne on koguda kliinilisi andmeid patsientide kohta, kellele on ravi osana tehtud vere ja/või luuüdi siirdamine ja/või IEC-ravi. Kogutud andmeid kasutatakse:

* meditsiinilistes uuringutes, mille eesmärk on edendada teabebaasi siirdamise, IEC-ravi ja immunosupressiivse ravi valdkonnas
* patsientide haiglaravi parandamiseks järgmiste meetmete abil:
  + viite andmine ravitulemustele, mida haiglad saavad kvaliteedikontrolliks kasutada
  + siirdamise, IEC-ravi ja immunosupressiivse ravi uute ja täiustatud protseduuride väljatöötamine
  + nende menetluste kvaliteedi parandamine ravihaiglate akrediteerimise kaudu

Teie andmed EBMT registris aitavad kaasa patsiendi ravi ja tulemuste parandamisele.

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.

Allpool kirjeldatud eesmärkidel võib EBMT teha koostööd ka Euroopa Ravimiametiga (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), riiklike tervishoiuasutustega, tervisetehnoloogia hindamise asutustega ja müügiloa hoidjatega (müügiloa hoidjad; ravimitootjad, kellele kuuluvad sarnaste patsientide ravimid).

**Müügiloa andmise järgsed kohustused seoses IEC-raviga**

Euroopas saab IEC ravimeetodeid patsientide ravimiseks kasutada ainult pärast seda, kui EMA on andnud müügiloa selle ravimeetodi müügiks. Müügiloa hoidja võib taotleda müügiloa saamise järgsete lisauuringute läbiviimist, et jälgida ravimi pikaajalist ohutust ja efektiivsust. EMA on soovitanud müügiloa hoidjatel teha nende uuringute läbiviimiseks koostööd EBMT-ga. Selleks on EBMT välja töötanud dokumendi „EBMT registri andmetöötlusraamistik müügiloa saamise järgsete uuringute jaoks immuunefektorrakke käsitlevate meetodite puhul“, mis on avalikult kättesaadav EBMT veebisaidil. See raamistik võimaldab EBMT-l abistada müügiloa hoidjaid müügiloa saamise järgsetes IEC raviuuringutes.

Kui te saate haiglaravi osana mõnda IEC-ravi, palub EBMT teie nõusolekut jagada teie pseudonüümitud andmeid EBMT registris teile manustatava IEC-ravi müügiloa hoidjatega. See aitab müügiloa hoidjatel täita oma kohustusi ravimiameti ja riiklike tervishoiuasutuste ees. See aitab paremini mõista teile manustatava(te) ravimi(te) ohutust ja efektiivsust.

**Tervishoiutehnoloogia hindamine**

Tervishoiutehnoloogia hindamise käigus hinnatakse ravimi või tervishoiutehnoloogia sotsiaalset, majanduslikku, organisatsioonilist ja eetilist mõju. Tervisetehnoloogia hindamise asutused annavad neid hinnanguid, et aidata kaasa patsientide jaoks ohutule ja tõhusale tervishoiupoliitikale. Samuti annavad nad soovitusi ravimite või tervishoiutehnoloogiate rahastamise või hüvitamise kohta kindlustusandjate ja hüvitusasutuste poolt.

EBMT registri andmed võivad olla tervishoiutehnoloogia hindamise jaoks väärtuslik andmeallikas. EBMT hõlbustab tervishoiutehnoloogia hindamise protsesse, et toetada uute raviviiside kättesaadavaks tegemist patsientidele ning et need oleksid kaetud riiklike tervishoiusüsteemide ja tervisekindlustuspoliisidega.

Tervishoiutehnoloogia hindamise asutused ja/või hüvitusasutused võivad taotleda, et EBMT jagaks nendega pseudonüümitud andmeid konkreetsete tervishoiutehnoloogiate hindamiseks. Üldisemalt nõuavad tervishoiutehnoloogia hindamise asutused ja/või hüvitusasutused, et müügiloa hoidjad esitaksid need andmed oma konkreetse toote kohta. Sel juhul pöörduvad müügiloa hoidjad EBMT poole taotlusega jagada vajalikke andmeid. Hõlbustamaks tervishoiutehnoloogia hindamise asutuste ja/või hüvitusasutuste hindamist, palub EBMT teie nõusolekut jagada pseudonüümitud andmeid müügiloa hoidjate ning tervishoiutehnoloogia hindamise asutuste ja/või hüvitusasutustega.

## 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.

## 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 jaotises 3.2 kirjeldatud eesmärke.

## Kellel on juurdepääs EBMT registri andmetele?

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

## Kellel on juurdepääs teie patsiendifailidele?

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

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

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

## Kas EBMT registris olevaid andmeid jagatakse kolmandate isikutega?

Teie nõusolekul võidakse teie EBMT registris olevaid isikuandmeid jagada koostööpartneritega eespool, jaotises 3.2 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.

## 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 punktis 3.2 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, tervisetehnoloogia hindamise asutuste, müügiloa hoidjate või muude teadusliku/kliinilise koostöö partneritega eespool punktis 3.2 kirjeldatud eesmärkidel, vastutavad need partnerid ka teie isikuandmete eest sellel konkreetsel eesmärgil ja vastutavad seega ka andmete kaitse eest.

## 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 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.

## 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.

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

Lisateabe saamiseks või punktis 3.9 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 TEAVITATUD NÕUSOLEKUVORM

Olen läbi lugenud patsiendi teabelehe (versioon 1.0, 26/07/2024), 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 3.1 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 pseudonüümitud andmeid EBMT registris jagatakse tervisetehnoloogia hindamise (HTA) asutuste ja/või hüvitusasutustega. |  |  |
| 1. Nõustun, et minu EBMT registris olevaid pseudonüümitud andmeid jagatakse minu IEC ravi müügiloa hoidjaga, et hõlbustada müügiloa andmise järgseid kohustusi, mis müügiloa hoidjal on EMA, riiklike tervishoiuasutuste ja HTA organite/hüvitusasutuste ees, eeldusel, et rakendatakse minu privaatsuse piisavat kaitsetaset või et võetakse piisavad lepingulised kaitsemeetmed, kui minu pseudonüümitud andmeid jagatakse väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda asuvate müügiloa hoidjatega. |  |  |

Patsiendi nimi / patsiendi seadusliku esindaja nimi:

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

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

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

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

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

Haigla esindaja nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Lisateabe on esitanud (vajaduse korral):

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

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

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

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