# EBMT registri patsiendi infoleht

Head lapsevanemad/eestkostjad,

Teile anti see infoleht, kuna teie lapsele või lapsele, kelle eest te seaduslikult vastutate, tehakse vereloome tüvirakkude siirdamine, ravi immuunsüsteemi efektorrakkudega ja/või immunsupressiivset ravi. Kutsume teid üles jagama oma lapse andmeid Euroopa Vere- ja Luuüdi Siirdamise Ühingu (EBMT) registriga (andmebaasiga).

EBMT on mittetulundusühing, mis koosneb haiglatest ja kliinilise vereloome tüvirakkude siirdamise ja immuunefektorrakkudega ravi valdkonnas töötavatest spetsialistidest. EBMT haldab rahvusvahelist patsientide andmebaasi, mida tuntakse EBMT registrina. Register sisaldab patsientide kliinilisi andmeid, mida kasutatakse teaduslikes uuringutes ja patsientide ravi ohutuse ja efektiivsuse hindamisel. Registri eesmärk on aidata päästa verevähi ja muude eluohtlike haigustega patsientide elusid.

Selles voldikus soovime selgitada, miks me palume teil jagada oma lapse andmeid EBMT registriga; milline on andmetöötluse eesmärk; milliseid andmeid kogutakse; kuidas teie lapse andmeid kaitstakse ning millised on teie ja teie lapse õigused. Teil on vabadus otsustada, kas nõustute oma lapse andmete jagamisega EBMT registriga või mitte. Palun lugege see infovoldik hoolikalt läbi ja arutage seda oma partneri, pere või sõpradega. Võtke oma lapse andmete jagamise läbimõtlemiseks nii palju aega kui vaja.

Kui te pärast teabe lugemist nõustute oma lapse osalemisega, palutakse teil allkirjastada ja dateerida kaks nõusolekuvormi eksemplari. Kui teie laps on 12-aastane või vanem, palutakse ka temal vorm allkirjastada. Teile ja teie lapsele antakse üks eksemplar ning teine eksemplar jääb teie lapse haiguslukku haiglas. Kui te otsustate oma lapse andmeid mitte jagada või oma nõusoleku hiljem tagasi võtta, ei mõjuta see teie lapse ravi ega ravi kvaliteeti. Kui midagi on ebaselge või soovite lisateavet, küsige palun oma lapse raviarstilt. Palun selgitage lapsele nii palju kui ta aru saab.

# Kokkuvõte

|  |  |
| --- | --- |
| Euroopa Vere- ja Luuüdi Siirdamise Ühingu (EBMT) register | |
| Registri eesmärk Registri peamine ülesanne on koguda kliinilisi andmeid uuringuteks ning parandada ravi ohutust ja tõhusust ning ravi kvaliteeti. Lõppeesmärk on aidata päästa verevähi ja teiste eluohtlike haigustega patsientide elusid. | |
| Keda kutsutakse EBMT-ga andmeid jagama? Patsiente, kellele on siiratud vereloome tüvirakke, kes saavad ravi immuunsüsteemi efektorrakkudega ja/või immunsupressiivset ravi, kutsutakse oma andmeid jagama. | |
| Mis juhtub, kui nõustute oma lapse andmeid EBMT-ga jagama? Kui otsustate oma lapse andmeid jagada, kogutakse andmeid tema haiguse, ravi ja ravivastuse kohta lapse tavapäraste kliinikukülastuste käigus. Teie ja teie laps ei pea sel eesmärgil spetsiaalselt haiglasse tulema. | |
| Mis saab teie lapse isikuandmetest? Kõik teie lapse andmed jäävad konfidentsiaalseks ja neid säilitatakse Euroopa Vere- ja Luuüdi Siirdamise Ühingu (EBMT) sertifitseeritud ja turvalises andmebaasis. Kõik andmetöötlustegevused vastavad Euroopa isikuandmete kaitse üldmäärusele (2016/679) ja kohaldatavatele kohalikele seadustele. | |
| Kellega peaksite küsimuste korral ühendust võtma? | |
| *Teie hahiglas:*  Nimi:  Ametinimetus/Tiitel:  Aadress:  Telefoninumber: | *EBMT-s:*  EBMT andmekaitseametnik  E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# Miks teid kutsutakse oma lapse andmeid registriga jagama?

Teid kutsutakse jagama oma lapse andmeid EBMT registriga, kuna teie laps

* on patsient või doonor, kes on seotud vereloome tüvirakkude siirdamisega;
* on diagnoositud luuüdi puudulikkus ja ta saab immunsupressiivset ravi ja/või
* saab ravi immuunefektorrakkudega (IEC).

Palume teie nõusolekut teie lapse isikuandmete esitamiseks EBMT registrile allpool punktis 3.2 kirjeldatud eesmärkidel.

# Mis juhtub teie lapsega, kui otsustate tema andmeid registriga jagada?

Kui otsustate oma lapse andmeid registriga jagada, kogutakse teie lapse haiguse, ravi ja ravivastuse kohta andmeid tavapäraste kliinikuvisiitide käigus. Teie ja teie laps ei pea sel eesmärgil spetsiaalselt haiglasse tulema. Lisaks tavapärasele kliinilisele praktikale ei ole mingeid lisaprotseduure.

Kui otsustate oma lapse andmeid mitte jagada või loobute sellest hiljem , ei mõjuta see teie lapsele osutatava ravi ega kvaliteeti.

# Mis saab teie lapse isikuandmetest EBMT registris?

## Milliseid andmeid kogutakse ja töödeldakse?

Euroopa isikuandmete kaitse üldmääruse (GDPR (2016/679)) kohaselt on isikuandmed defineeritud kui igasugune teave, mis on seotud tuvastatud või tuvastatava elava isikuga. EBMT registri eesmärgil töödeldakse teie lapse haigsjuhtudest järgmist teavet:

* Initsiaalid, sünnikuupäev/-aasta, sugu, teie last raviva haigla ja riigi antud unikaalne patsiendinumber (UPN)
* Haiguslugu, füüsilise läbivaatuse ning vere- ja luuüdi uuringute tulemused
* Diagnoos
* Teostatud ravi ja vereülekanded,
* Ravivastus ja tüsistused

EBMT registris talletatud isikuandmed seotakse teie lapse initsiaalide, sünnikuupäeva/-aasta, soo ja haigla antud unikaalse patsiendinumbriga (UPN). Need minimaalsed tuvastatavad andmeüksused on vajalikud tagamaks, et eri aegadel kogutud andmed salvestatakse täpselt samasse registrikandesse. Neid ei kasutata teie lapse isiku tuvastamiseks.

Teie lapse privaatsuse kaitsmiseks antakse andmetele unikaalne ja mitteinformatiivne andmebaasinumber. Seda protsessi nimetatakse pseudonüümimiseks ja see on määratletud isikuandmete kaitse üldmääruses. See võimaldab teie lapse isikuandmeid töödelda nii, et andmeid ei saa enam teie lapsega seostada ilma täiendavate andmeteta, mida säilitatakse teie lapse kohalikus haiglas. EBMT on pühendunud isikuandmete, eriti minimaalselt tuvastatavate patsiendiandmete jagamise minimeerimisele. Võimaluse korral jagab EBMT pseudonüümitud andmeid või, kui asjaolud seda lubavad, anonüümseid andmeid. Teatud olukordades, näiteks andmete dubleerimise vältimiseks, võib siiski olla vaja jagada minimaalselt tuvastatavaid andmeid, kuid seda tehakse alati seadusega nõutavate andmekaitsemeetmete kohaselt.

## Mis on teie lapse andmete kogumise ja töötlemise eesmärk?

**EBMT register**

EBMT registri peamine ülesanne on koguda kliinilisi andmeid patsientide kohta, kes on oma ravi osana saanud vereloome tüvirakkude siirdamist ja/või IEC-ravi. Kogutud andmeid kasutatakse järgmiselt:

* meditsiiniuuringud, mille eesmärk on laiendada teadmisi siirdamise, IEC-ravi ja immunsupressiivse ravi valdkonnas
* Haiglates patsientide ravi parandamine järgmiste vahenditega:
  + pakkudes ravitulemuste võrdlusi, mida haiglad saavad kvaliteedikontrolliks kasutada
  + uute ja täiustatud siirdamis-, IEC-ravi ja immunsupressiivse ravi protseduuride väljatöötamine
  + nende protseduuride kvaliteedi parandamine ravivate haiglate akrediteerimise kaudu

Teie lapse andmed EBMT registris aitavad kaasa patsientide ravi ja tulemuste parandamisele.

EBMT teeb koostööd paljude rahvusvaheliste koostööpartneritega, sealhulgas riiklike registrite, riiklike tervishoiuasutuste ja teadus-/kliiniliste asutuste teadlastega. Seetõttu palume teie nõusolekut ka teie lapse isikuandmete jagamiseks nende EBMT partneritega eespool kirjeldatud eesmärgi täitmiseks.

Allpool kirjeldatud eesmärkidel võib EBMT teha koostööd ka Euroopa Ravimiametiga (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema) ), riiklike tervishoiuasutuste, tervisetehnoloogia hindamise asutuste ja müügiloa hoidjatega (MAH-d; ravimifirmad, kellele kuuluvad ravimeetodid, mida patsiendid, näiteks teie laps, saavad).

**IEC-raviga seotud müügiloajärgsed kohustused**

Euroopas saab IEC-ravimeetodeid patsientide raviks kasutada alles pärast seda, kui EMA on andnud müügiloa hoidjatele loa oma ravi müüa. EMA võib taotleda müügiloa hoidjatelt täiendavate müügiloa järgsete uuringute läbiviimist, et jälgida toote pikaajalist ohutust ja efektiivsust. EMA on soovitanud müügiloa hoidjatel nende uuringute läbiviimiseks teha koostööd EBMT-ga. Sel eesmärgil on EBMT välja töötanud immuunefektorrakkude müügiloa järgsete uuringute EBMT registri andmetöötlusraamistiku, mis on avalikult kättesaadav EBMT veebisaidil. See raamistik võimaldab EBMT-l abistada müügiloa hoidjaid EMA poolt nõutavate müügiloa järgsete IEC-ravi uuringute läbiviimisel.

Kui teie laps saab haiglaravi osana IEC-ravi, küsib EBMT teie nõusolekut teie lapse pseudonüümse vormis andmete jagamiseks EBMT registris selle IEC-ravi müügiloa hoidjatega, mida teie laps saab. See aitab müügiloa hoidjatel täita oma kohustusi EMA ja riiklike tervishoiuasutuste ees. See aitab paremini mõista teie lapsele manustatava(te) toote(te) ohutust ja tõhusust.

**Tervishoiutehnoloogia hindamised**

Tervisetehnoloogia hindamine (HTA) hindab ravimi või tervisetehnoloogia sotsiaalset, majanduslikku, organisatsioonilist ja eetilist mõju. HTA asutused teevad neid hinnanguid, et aidata kaasa patsientide jaoks ohutu ja tõhusa tervishoiupoliitika väljatöötamisele. Samuti annavad nad soovitusi ravimite või tervisetehnoloogiate rahastamise või hüvitamise kohta kindlustusandjate ja hüvitusasutuste poolt.

EBMT registri andmed võivad olla väärtuslik andmeallikas tervisetehnoloogia hindamiseks. EBMT hõlbustab tervisetehnoloogia hindamise protsesse, et toetada uute ravimeetodite kättesaadavaks tegemist patsientidele ning nende katmist riiklike tervishoiusüsteemide ja tervisekindlustuspoliisidega.

Tervisetehnoloogiate hindamise asutused ja/või hüvitusagentuurid võivad taotleda EBMT-lt pseudonüümsete andmete jagamist nendega konkreetsete tervisetehnoloogiate hindamiseks. Sagedamini taotlevad tervisetehnoloogiate hindamise asutused ja/või hüvitusagentuurid müügiloa hoidjatelt nende andmete esitamist oma konkreetse toote kohta. Sellisel juhul pöörduvad müügiloa hoidjad EBMT poole palvega jagada vajalikke andmeid. Tervisetehnoloogiate hindamise asutuste ja/või hüvitusagentuuride hindamiste hõlbustamiseks küsib EBMT teie nõusolekut teie lapse pseudonüümsete andmete jagamiseks müügiloa hoidjatega ja tervisetehnoloogiate hindamise asutuste ja/või hüvitusagentuuridega.

## Kuidas andmeid EBMT registris säilitatakse?

Andmeid säilitatakse EBMT elektroonilises, sertifitseeritud ja turvalises andmebaasis ning need kuuluvad Euroopa andmekaitse-eeskirjade alla. See andmebaas asub Euroopa Liidu riigis ja sellele kohaldatakse ranget juurdepääsukontrolli poliitikat.

## Kui kaua andmeid säilitatakse?

EBMT säilitab teie lapse andmeid tähtajatult, et neid saaks tulevikus teaduslikul eesmärgil kasutada.

Koostööpartnerid säilitavad teie lapse isikuandmeid seni, kuni see teenib punktis 3.2 kirjeldatud eesmärke.

## Kellel on juurdepääs EBMT registri andmetele?

Juurdepääs EBMT registri andmetele on piiratud EBMT teadustöötajate ja teie lapse haigla volitatud töötajatega. Haigla taotlusel võidakse anda juurdepääs teie riiklikele registritele vere- ja/või luuüdi siirdamise ning IEC-ravi ja/või teie lapse haiguse valdkonnas.

## Kellel on ligipääs teie lapse patsiendiandmetele?

Juurdepääs teie lapse meditsiinilistele andmetele võib olla vajalik selleks, et kontrollida andmete kogumise täpsust EBMT registri jaoks ja vastavust kehtivatele eeskirjadele. Juurdepääs teie lapse haigla meditsiinilistele andmetele on piiratud:

* haigla personal
* EBMT poolt volitatud monitor või audiitor
* reguleerivad tervishoiuasutused

Kõigil osapooltel on uuringus osalejana teie lapse suhtes konfidentsiaalsuskohustus. Palume teie nõusolekut ülalmainitud juurdepääsuks teie lapse meditsiinilistele andmetele sel eesmärgil.

## Kas EBMT registri andmeid jagatakse kolmandate osapooltega?

Teie nõusolekul võidakse teie lapse isikuandmeid EBMT registris jagada koostööpartneritega eespool punktis 3.2 kirjeldatud eesmärkidel. Sellise koostöö osana võidakse teie lapse isikuandmeid saata riikidesse, mis ei kuulu isikuandmete kaitse üldmääruse (2016/679) reguleerimisalasse. EBMT korraldab isikuandmete kaitse üldmäärusega nõutavaid kaitsemeetmeid teie lapse isikuandmete kaitsmiseks juhtudel, kui need saadetakse Euroopa Liidust väljaspool asuvatesse nn kolmandatesse riikidesse, mida Euroopa Komisjon ei ole tunnustanud samaväärse andmekaitsetaseme pakkujatena.

## Mis on andmete töötlemise õiguslik alus ja kes vastutab?

Isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) (2016/679) reguleerib isikuandmete kogumist, säilitamist ja töötlemist. Määruse eesmärk on tagada teie lapse privaatsus. Nende määruste järgimiseks palume teil anda nõusolek, mis on õiguslik alus teie lapse isikuandmete kogumiseks, töötlemiseks ja säilitamiseks EBMT registris punktis 3.2 kirjeldatud eesmärkidel.

EBMT ja haigla on teie lapse isikuandmete ühised vastutavad töötlejad EBMT registris. See tähendab, et nad mõlemad määravad kindlaks andmetöötluse eesmärgi (miks) ja töötlemise vahendid (kuidas). Nii EBMT kui ka haigla vastutavad registris olevate andmete kaitse eest.

Juhul kui teie lapse andmeid EBMT registris jagatakse tervishoiuasutuste, HTA asutuste, müügiloa hoidjate või muude teaduslike/kliiniliste koostööpartneritega eespool punktis 3.2 kirjeldatud eesmärkidel, on need partnerid ka teie lapse isikuandmete vastutavad töötlejad sellel konkreetsel eesmärgil ja vastutavad seega ka andmete kaitse eest.

## Millised on teie lapse õigused (andmesubjektina)?

Teilt küsitakse nõusolekut teie lapse isikuandmetele juurdepääsuks, nende säilitamiseks ja töötlemiseks. Kui te nõusolekut ei anna, siis teie lapse andmeid ei saadeta EBMT-le ega ühelegi meie koostööpartnerile ning neid ei kasutata uuringute eesmärgil tulevaste patsientide abistamiseks.

Kui annate nõusoleku, jäävad EBMT-s hoitavad andmed teie kontrolli alla. Teil ja teie lapsel on õigus taotleda juurdepääsu oma lapse isikuandmetele ja/või nende parandamist või esitada kaebus riiklikule andmekaitseasutusele. Teil ja teie lapsel on ka õigus oma nõusolek igal ajal tulevikus tagasi võtta. Lisaks on teil õigus taotleda oma lapse isikuandmete kustutamist EBMT registri andmebaasist ja teistest andmebaasidest, kuhu teie lapse andmeid võidi eksportida. See ei mõjuta teie lapse ravi liiki ega kvaliteeti.

Lastel ja noorukitel on samuti õigus nõusolek tagasi võtta, kui nad saavad täisealiseks.

## Kas lapse andmete registriga jagamisega kaasnevad lisakulud?

Teie lapse andmete jagamisega ei kaasne mingeid lisakulusid ja te ei saa tema andmete registriga jagamise eest mingit tasu.

# Kellega peaksite ühendust võtma lisateabe saamiseks või oma (lapse) õiguste teostamiseks?

Lisateabe saamiseks või kui soovite teostada mõnda punktis 3.9 loetletud oma (lapse) õigust, võtke ühendust:

Tartu Ülikooli Kliinikum

Andmekaitsespetsialist [ KONTAKTANDMED ]

Registripidaja [EBMT]

EBMT andmekaitseametnik E-post: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

# EBMT REGISTRI TEADLIK NÕUSOLEKU VORM

Olen lugenud lapsevanematele mõeldud patsiendi infolehte (versioon 1.0, 03.07.2025), mul on olnud võimalus esitada küsimusi ja saanud rahuldavad vastused. Mul on olnud piisavalt aega otsustada, kas soovin oma lapse andmeid EBMT registriga jagada. Mõistan, et osalemine on täiesti vabatahtlik ja mul on õigus igal ajal ilma põhjust avaldamata sellest loobuda, ilma et see mõjutaks minu lapse arstiabi või seaduslikke õigusi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sellele nõusolekuvormile alla kirjutades kinnitan, et: |  |  |
|  | *Jah* | *Ei* |
| 1. Annan nõusoleku oma lapse isikuandmete, sealhulgas punktis 3.1 määratletud minimaalsete tuvastatavate andmete, edastamiseks EBMT registrile ja töötlemiseks EBMT registri poolt ning selleks, et minu lapse andmeid säilitatakse määramata aja jooksul. |  |  |
| Lisaks ülaltoodule |  |  |
| 1. Nõustun, et minu lapse isikuandmeid, sealhulgas minimaalselt tuvastatavaid andmeid, EBMT registris jagatakse tervishoiuasutuste ja teadlastega erinevates teadus- või kliinilistes asutustes, tingimusel et rakendatakse minu lapse privaatsuse piisavat kaitsetaset või et kui need andmed saadetakse väljapoole Euroopa Majanduspiirkonda, on korraldatud piisavad lepingulised kaitsemeetmed. |  |  |
| 1. Nõustun, et minu lapse pseudonüümseid andmeid EBMT registris jagatakse tervisetehnoloogia hindamise (HTA) asutuste ja/või hüvitusasutustega. |  |  |
| 1. Annan nõusoleku, et minu lapse pseudonüümseid andmeid EBMT registris jagatakse minu lapse IEC-ravi müügiloa hoidjaga, et hõlbustada müügiloa hoidja kohustuste täitmist pärast müügiloa saamist EMA, riiklike tervishoiuasutuste ja HTA asutuste/hüvitusasutuste ees, tingimusel et rakendatakse minu lapse privaatsuse piisavat kaitsetaset või et on korraldatud piisavad lepingulised kaitsemeetmed, kui minu lapse pseudonüümseid andmeid jagatakse müügiloa hoidjatega, kes asuvad väljaspool Euroopa Majanduspiirkonda. |  |  |
| 1. Annan EBMT ja reguleerivate asutuste monitoridele ja audiitoritele loa vaadata üle minu lapse meditsiinilised andmed vastavalt kehtivatele seadustele ja täieliku konfidentsiaalsuse põhimõttel. |  |  |

Patsiendi nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vanema (1) või seadusliku eestkostja nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Vanema (2) või seadusliku eestkostja nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Kui registris andmete säilitamise perioodil ilmneb teavet, mis võib mõjutada vanemate nõusolekut, teavitab haigla teid sellest õigeaegselt.

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

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

Lisateavet on esitanud (vajadusel):

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

Ametinimetus/tiitel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

*Allkirjastatavad koopiad: 1 vanematele ja/või seaduslikule esindajale, 1 haiglale.*