## 

## POTILAAN TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUSLOMAKE

|  |
| --- |
| Arvoisa vanhempi(vanhemmat)/laillinen edustaja,  Kutsumme lastasi/potilastasi[[1]](#footnote-2) osallistumaan potilasrekisteriin koskien **harvinaiset munuaissairaudet**. Osallistuminen on vapaaehtoista ja edellyttää kirjallista suostumusta oikeudellisena perustana lapsesi/potilaasi tietojen käyttöön. Lue nämä tiedot huolellisesti ja pyydä lapsesi/potilaasi lääkäriä selittämään, mikäli sinulla on kysyttävää. |

|  |
| --- |
| EUROOPPALAISTEN OSAAMISVERKOSTOJEN REKISTERIT   * Ainakin kaksi miljoonaa Euroopan asukasta kärsii perinnöllisestä tai hankitusta harvinaisesta munuaistaudista. Vähäinen esiintyvyys aiheuttaa potilaille riskin, että diagnoosi jää tekemättä, diagnoosi jää tekemättä tai tehdään virheellisesti ja potilaat ohjataan myöhässä erikoistuneisiin keskuksiin. * Eurooppalaiset osaamisverkostot (ERN:t) ovat harvinaisia sairauksia hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten verkostoja kaikkialla Euroopassa harvinaisista ja monitekijäisistä sairauksista kärsivien potilaiden tukemiseksi. * **ERKNet** on harvinaisten munuaistautien ERN. Konsortioon kuuluu 70 asiantuntijakeskusta eri puolilla Eurooppaa, jotka tarjoavat terveydenhuoltoa yli 70 000 potilaalle, joilla on harvinaisia munuaistauteja. ERKNet pyrkii parantamaan potilaiden hoidon laatua tuottamalla ja levittämällä tietoa, kehittämällä ja soveltamalla kliinisiä ohjeita ja edistämällä kliinistä tutkimustoimintaa.ERN:t tarvitsevat tietokantoja (tunnetaan myös ”rekistereinä”) tutkimuksen ja tiedon kehittämistä varten, jotta sairauden kulkua ymmärrettäisiin ja uusia diagnostisia menettelyitä ja hoitoa voitaisiin tutkia potilaan hoidon parantamiseksi. * Jotta tällaisia rekistereitä voitaisiin koota, useiden potilaiden tiedot on yhdistettävä. Pyydämme sinulta suostumusta sisällyttää lapsesi/potilaasi tiedot **ERKReg-rekisteri** suorittaaksemme jäljempänä kuvattua tutkimusta kansallisten ja eurooppalaisten tietosuojalakien ja eettisten ohjeiden mukaisesti[[2]](#footnote-3). * Vain kyseisen tutkimuksen edellyttämät tiedot tallennetaan ja niitä voidaan jakaa käyttäjien kanssa jäljempänä esitetyllä tavalla. Tällaisiin tietoihin voi sisältyä Tällaisia tietoja voivat olla sairauden merkit ja oireet, diagnostiset menettelyt, kuten laboratoriokokeiden ja kuvantamistutkimusten tulokset, käytetyt hoitomuodot ja niiden tulokset, mukaan lukien munuaistoiminnan kehittyminen ja hoidon komplikaatiot.   + Lapsesi/potilaasi tietosuoja turvataan tässä lomakkeessa jäljempänä esitetyllä tavalla. Vain lapsesi/potilaasi lääkäri pystyy yhdistämään lapsen/potilaan sinun lapseesi/potilaaseesi. Näin ollen tunnistuksen riski luvattomien henkilöiden toimesta on minimaalinen. |

|  |
| --- |
| **ARVO JA HYÖDYT** |

|  |
| --- |
| **KUINKA TIETOJA KÄYTETÄÄN?**  Tähän rekisteriin koottuja tietoja käytetään terveydenhoidon parantamiseen, mukaan lukien sellaisten potilaiden diagnosointi, hoito ja ennusteet, joilla on **harvinaiset munuaissairaudet**. Tutkimus tehdään usein yhteistyössä muiden tutkijoiden kanssa. Jakamalla tietoja voidaan vastata useampiin kysymyksiin.  Vain **Rekisteritietojen käyttöoikeuskomitean** valtuuttamat käyttäjät saavat käyttää tietoja. Komitea koostuu pätevistä terveydenhuollon ammattilaisista, potilaiden edustajista sekä oikeudellisten ja eettisten asiantuntijayhteisöjen jäsenistä. Se varmistaa, että tietojen käyttöpyynnöt ovat yhdenmukaisia rekisterin ja sen käytäntöjen tarkoitusten kanssa.  Rekisteritietojen käyttökomitea voi tarjota tiedonsaannin **kliinisille tutkijoille** **ERKNet sisällä** tai ulkopuolella, **potilasorganisaatioille ja lääketeollisuudelle** sellaisten projektien, käytäntöjen tai tutkimusten kehittämiseksi, jotka on tarkoitettu parantamaan terveydenhoidon tarjoamista harvinaisille sairauksille.Rekisteritietoja voidaan myös jakaa **terveysviranomaisten, päätöksentekijöiden ja sääntelyviranomaisten** kanssa, jotta he pystyvät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä terveyspolitiikasta ja hyväksyä lääkkeitä. |
| **Tietojen käyttö kaupallisiin tarkoituksiin**  Yritykset saattavat pyytää käyttöoikeutta rekisteriin tallennettuihin tietoihin suorittaakseen tutkimusta, joka on tarkoitettu lapsesi/potilaasi sairauden uusiin hoitomuotoihin. Rekisteri voi esimerkiksi antaa yrityksille tietoja siitä, kuinka moni potilas elää tietyn sairauden kanssa ja auttaa löytämään potilaita uusien hoitomuotojen kliinisiin tutkimuksiin.  Tyypillisesti tällaisen tutkimuksen tuloksista tulee yrityksen omaisuutta, ja yritys voi myös käyttää niitä edistämään **kaupallisia tarkoituksia** ja saamaan patentin. Lapsesi/potilaasi ei saa oikeuksia näihin tuloksiin, omista niitä millään tavalla tai hänellä ei ole oikeutta saada osuutta mistään tulevista taloudellisista hyödyistä, joita johdetaan tällaisesta tutkimuksesta.  Voit päättää, haluatko sallia lapsesi/potilaasi tietojen käytön kaupalliseen tutkimukseen. |
| **Tietojen siirto EU:n ulkopuolelle**  Tietoja, jotka eivät sisällä henkilökohtaisesti tunnistettavaa informaatiota, voidaan myös välittää eteenpäin tutkijoille, jotka työskentelevät EU:n ulkopuolisissa maissa, joissa ei sovelleta yleistä tietosuoja-asetusta (GDPR). Tässä tapauksessa tehdään kirjallinen sopimus, jolla varmistetaan, että tietoja käsitellään GDPR:n mukaisesti. Voit päättää, haluatko sallia lapsesi/potilaasi tietojen siirron EU:n ulkopuolisiin maihin sellaisiin projekteihin osallistumiseksi, jotka ovat suoraan yhdenmukaisia rekisterin tavoitteiden kanssa GDPR:n vaatimusten mukaisessa viitekehyksessä. |
| **Tietojen keräyksen muutokset tulevaisuudessa**  Voimme tarvita lisätietoja tulevaisuudessa saadaksemme paremman näkemyksen lapsesi/potilaasi sairaudesta. Tieto tästä julkaistaan rekisterin verkkosivustolla **[www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org).**  Jos lapsesi/potilaasi munuaissairaudelle on olemassa tautikohtainen alarekisteri, kerätään yksityiskohtaisempia kliinisiä tietoja. Tällaiset alarekisterit ovat erittäin tärkeitä, jotta harvinaisten sairauksien tarkkaa luonnetta voidaan ymmärtää paremmin. Lisätietoja saatavilla olevista alarekistereistä on rekisterin verkkosivustolla. |
| **Uusi yhteydenotto tutkimusprojekteihin osallistumista varten**  Voimme ehdottaa tulevaisuudessa tutkimusprojekteja taudeista ja sairauksista, joita tämä rekisteri kattaa. Voit päättää, haluatko, että lapsesi/potilaasi lääkäri ottaa uudelleen yhteyttä näihin tutkimuksiin osallistumista varten. Jos suostut yhteydenottoon, voit vapaasti kieltäytyä osallistumatta ehdotettuihin tutkimuksiin sen jälkeen, kun olet saanut niistä täydet tiedot ilman, että sillä on mitään vaikutusta. Lapsesi/potilaasi nykyinen hoito ei muutu millään tavoin, jos päätät olla antamatta suostumustasi. |

|  |
| --- |
| **MITKÄ OVAT HYÖDYT?**  Vaikka rekisteriin osallistumisesta ei ole suoria hyötyjä, tiedot tästä sairaudesta parantuvat. Tämä voi hyödyttää lastasi/potilastasi ja muita potilaita, jotka kärsivät samasta sairaudesta.  Osallistujat voivat hyötyä helpommasta pääsystä kliinisiin tutkimuksiin, joiden tavoitteena on ehkäistä ja hoitaa sairautta. |
| **Tutkimustuloksista ilmoittaminen**  Tutkimuksen tuloksista tiedotetaan rekisterin verkkosivustolla (<https://www.erknet.org/>) ja tieteellisissä lehdissä. Lapsenne/potilaanne tietojen yksityisyys suojataan aina jäljempänä kuvatulla tavalla. |

|  |
| --- |
| **SUOJAUS** |

|  |
| --- |
| MITÄ OIKEUKSIA REKISTERIIN OSALLISTUJALLA ON?  * + - Päätät, annatko lapsesi/potilaasi osallistua rekisteriin. Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset tämän päätöksen tekemiseen. Sinun ei tarvitse allekirjoittaa mitään. Voit kieltäytyä osallistumasta syitä antamatta. Lapsesi/potilaasi saa saman hoidon riippumatta siitä, hyväksytkö tähän rekisteriin osallistumisen.     - Sinulla on oikeus antaa tai perua suostumuksesi milloin vain. Jos annat suostumuksen tänään, voit muokata tai perua suostumuksesi myöhemmin ilman, että sillä on vaikutusta. Lapsesi/potilaasi lääkäri selittää, kuinka suostumustasi voidaan muokata ja kuinka tiedot voidaan poistaa rekisteristä, mikäli sitä haluat. Ilmoitettakoon, että suoritetun tutkimuksen pätevyyden takaamiseksi jo käsiteltyjä tietoja ei voida poistaa. Näitä tietoja ei kuitenkaan käytetä uusissa tutkimusprosesseissa suostumuksen peruuttamisen jälkeen.     - Sinulla on oikeus saada lisätietoja tarkoituksista, joihin lapsesi/potilaasi tietoja käsitellään ja siitä, kenellä on niihin käyttöoikeus. Voit myös pyytää nähdä lapsesi/potilaasi tiedot milloin vain.     - Sairaala, jossa lastasi/potilastasi hoidetaan, on ”rekisterinpitäjä”, joka on vastuussa luottamuksellisten potilastietojen **paikallisesta suojauksesta**. Mikäli sinulla on huolenaiheita tavasta, jolla lapsesi/potilaasi tietoja käsitellään, haluat saada lisätietoja oikeuksiesi käyttämisestä, voit ottaa yhteyttä tietosuojavastaavaan tai voit tehdä valituksen merkitykselliselle tietosuojaviranomaiselle. Löydät paikallisten tietosuojavastaavien yhteystiedot rekisterin verkkosivustolta ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Heillä on velvollisuus varmistaa, että tietoja käsitellään turvallisesti ja ilmoittaa sinulle, mikäli tietoturvaa rikotaan. Tietosuojavastaavan on vastattava tiedusteluihin 30 päivän sisällä.     - Kaikkien keskusrekisteritietokantaan toimitettujen tietojen osalta Heidelbergin yliopistollisen sairaalan ERKNet-keskustoimisto ja sen päätutkija Prof. Dr. Franz Schaefer ovat tietojen säilyttäjiä ja vastuussa tietojen suojaamisesta, säilyttämisestä, käytöstä ja saatavuudesta: Prof. Dr. Franz Schaefer, lasten- ja nuorisolääketieteen yliopistollinen sairaala. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Saksa. Sähköposti: [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de).     - Kun lapsesi tulee täysi-ikäiseksi, sairaala ottaa uudestaan yhteyttä lapseesi tarkastaakseen, haluaako hän pysyä rekisterissä. |

|  |
| --- |
| KUINKA TIETOJA SUOJATAAN?  * + Osallistuminen rekisteriin pidetään ankaran luottamuksellisena ja kaikkia tietoja käsitellään erittäin turvallisten elektronisten järjestelmien avulla. Koska rekisteri kerää tietoja useista keskuksista, järjestelmä on salasanasuojattu ja vain henkilöt, jotka ovat nimenomaisesti mukana rekisterin toiminnassa, saavat käyttöoikeuden.   + Rekisterin käyttäjät ja ylläpitäjät eivät pysty ottamaan sinuun yhteyttä, koska lapsesi/potilaasi nimeä, osoitetta ja sairaalanumeroa ei tallenneta. Kaikki lapsesi/potilaasi tiedot pseudonymisoidaan ennen niiden tallentamista rekisteriin. Tämä tarkoittaa, että kaikki lapseesi/potilaaseesi liittyvät tunnisteet poistetaan ja korvataan pseudonyymillä[[3]](#footnote-4). Vain lapsesi/potilaasi lääkäri pystyy yhdistämään pseudonyymin sinun lapseesi/potilaaseesi. Näin ollen tunnistuksen riski luvattomien henkilöiden toimesta on minimaalinen.   + Kaikissa rekisteristä syntyvissä julkaisuissa varmistetaan, että yksittäistä potilasta ei ole mahdollista tunnistaa, esim. tarjoamalla tiedot taulukoissa tai esittämällä iät luokkina todellisen iän sijaan.   + Tähän tarkoitukseen käytetään pseudonymisointipalvelua. Sen avulla voidaan tunnistaa potilaiden kaksinkertainen rekisteröinti, yhteys rekistereiden ja muiden tietoresurssien välillä, pitää tiedot suojattuina ja säilyttää mahdollisuus vastaavan lääkärin yhteydenottoon.   + Rekisteritiedot tallennetaan Saksassa sijaitsevalle suojatulle palvelimelle, johon ei ole pääsyä muilla kuin valtuutetuilla henkilöillä tai yhteisöillä. Tietoja varmuuskopioidaan säännöllisesti. Nämä varmuuskopiot säilytetään suojatussa, paloturvallisessa paikassa. Ne takaavat tietojen suojan ja kaikkien tietojen turvallisuuden. Tietoja säilytetään tietokannassa vähintään 15 vuotta. |
| VOIKO REKISTERIIN OSALLISTUMINEN AIHEUTTAA VAHINKOJA?  * + Osallistuminen tähän havaintorekisteriin ei aiheuta terveysriskejä.   + Vaikka rekisteri käyttää prosesseja, joilla varmistetaan lapsesi/potilaasi henkilötietojen suojaus, on erittäin vähäinen riski, että tiedot voidaan yhdistää tietoihin, jotka olet jo valtuuttanut julkisesti käytettävissä oleviin tietokantoihin, kuten esi-isiä koskevat verkkosivustot tai julkiset harvinaisten sairauksien rekisterit, joissa on tunnistuskelpoisia tietoja. Tällaisen riskin minimointia varten tutkijat, jotka pyytävät käyttöoikeutta rekisteritietoihin, vahvistavat kirjallisesti, että he eivät pyri millään tavalla tunnistamaan sinua, ammatillisen salassapitovelvollisuutensa mukaisesti. |

|  |
| --- |
| **LISÄTIETOJA** |

|  |
| --- |
| **Kustannukset** Tähän rekisteriin osallistumisesta ei aiheudu mitään kustannuksia lapsellesi/potilaallesi. |
| **Vakuutus**  <lisää tarvittaessa tietoja vakuutuksesta, joka on otettu rekisteritoiminnoille, joidenkin eettisten toimikuntien vaatimusten mukaisesti *–* muussa tapauksessa poista tämä kappale> |
| **Eettisen toimikunnan hyväksyntä**  Tämä tietoon perustuva suostumuslomake on tarkastettu ja hyväksytty numerolla <Eettinen toimikunta/IRB-numero> /[(paikallisen) eettisen toimikunnan nimi/IRB |

Mikäli sinulla on muita kysymyksiä rekisteristä, ota yhteyttä: **Prof. Franz Schaefer (ERKNet-koordinaattori) [franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de](mailto:franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de)**

|  |
| --- |
| TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS  Potilaan etu- ja suku- nimi:………………………………………………..………………………………..………  Syntymäaika (pp/kk/vvvv):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Henkilötunnus:………………………………………………  Olen vanhempi Olen laillinen edustaja[[4]](#footnote-5)  Vanhemman/ Laillisen edustajan etu- ja sukunimi: …………………………………………………………… |

Olen lukenut tietoesitteen koskien **Euroopan harvinaisten munuaistautien rekisteri (ERKReg).**

Minulle on annettu aikaa ja tilaisuus kysyä kysymyksiä rekisterin tavoitteista ja lapseni/potilaani tietojen käytöstä ja olen ratkaissut epäilykseni lääkärin kanssa.

Ymmärrän, että lapseni/potilaani osallistuminen on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa suostumukseni milloin vain antamatta siihen perusteluja ja ilman, että sillä on vaikutusta lapseni/potilaani tulevaan lääketieteellisen hoitoon.

Hyväksyn, että lapseni/potilaani tietoja tallennetaan **ERKReg,** käytetään yleishyödyllisiin tarkoituksiin ja jaetaan hyväksyttyjen käyttäjien kanssa terveydenhoidon parantamiseksi yllä kuvatulla tavalla.

Annan suostumukseni lapseni/potilaani pseudonymisoitujen tietojen käsittelyyn yllä kuvattuja tarkoituksia varten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Seuraavat suostumuksen ehdot ovat valinnaisia. Merkitse mieltymyksesi kirjoittamalla nimikirjaimesi asianmukaiseen ruutuun. Jos jätät ruudut tyhjiksi, oletamme, että hyväksyt toteamukset.** | | |
| **KYLLÄ** | **EI** |  |
|  |  | **ANNAN SUOSTUMUKSENI** lapseni/potilaani pseudonymisoitujen tietojen käyttöön myös sellaisten **kaupallisten projektien tukena**, joiden tarkoitus on parantaa terveydenhoitoa. |
|  |  | **ANNAN SUOSTUMUKSENI** lapseni/potilaani pseudonymisoitujen tietojen **siirtoon muihin kuin EU-maihin, GDPR-asetuksen vaatimusten mukaisetsi,** tukemaan projekteja, joiden tarkoitus on parantaa terveydenhoitoa. |
|  |  | **HALUAISIN, ETTÄ** lapseni/potilaani lääkäri **OTTAA MINUUN YHTEYTTÄ** koskien mahdollista **tutkimusprojektia ja/tai kliinistä tutkimusta, joka liittyy lapseni/potilaani sairauteen.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **VANHEMMAT/LAILLINEN EDUSTAJA**  Päiväys ja allekirjoitus: | **LÄÄKÄRI / VALTUUTETTU TODISTAJA**  Koko nimi:  Asema:  Päiväys ja allekirjoitus: |

**Säilytä yksi kopio tästä tietoon perustuvasta suostumuslomakkeesta tapausrekisterissä ja luovuta yksi kopio tämän lomakkeen allekirjoittaneelle henkilölle.**

1. Aikuinen, jonka laillinen huoltaja olet [↑](#footnote-ref-2)
2. mukaan lukien Euroopan yleinen tietosuoja-asetus (GDPR), Asetus (EU) 2016/679; Helsingin julistus 2013; Kansainväliset eettiset ohjeet ihmisiin liittyvään biolääketieteelliseen tutkimukseen CIOMS-WHO (2016); Oviedon sopimus ja sen lisäpöytäkirja ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä, koskien biolääketieteellistä tutkimusta (2005); [”vakiolausekkeet henkilötietojen siirtoon kolmansiin maihin” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) ja **...<lisää muut mahdolliset sovellettavat lait>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonyymi on kirjainten ja numeroiden jakso, joka korvaa kaikki potilaaseen liittyvät tunnistetiedot. Potilastietoja näin ollen kutsutaan ”pseudonymisoiduiksi tiedoiksi”. Vain valtuutetut terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ilmoittavat potilaat rekisteriin, pystyvät hakemaan näitä tunnistetietoja pseudonyymistä. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Potilaat, jotka eivät pysty antamaan suostumusta itse (ikä tai oikeustoimikelpoisuuden menetys tai henkisistä syistä vajaavaltainen), on myös otettava mukaan tietoprosessiin siinä määrin, kuin heidän ymmärryskykynsä ja kypsyytensä sen sallivat. Ikä, jolloin tietojen ymmärryskyky tunnistetaan, vaihtelee kansallisten lainsäädäntöjen mukaisesti. Kun alaikäiset tulevat täysi-ikäisiksi, heitä pyydetään antamaan suostumuksensa rekisteriin osallistumisen jatkamiseksi. Tarve kysyä suostumusta kaikilta henkilöiltä, joilla on vanhempien vastuu potilaasta, riippuu kansallisista määräyksistä. Henkilöt, joilla on vanhempien vastuu potilaasta, allekirjoittavat tämän suostumuksen eri (moninkertaisilla) asiakirjoilla.*  [↑](#footnote-ref-5)