## 

Kohteet: Koko ERN; Kansallinen taso; Paikkataso;

**Poista tämä suorakulmio jälkeenpäin**

**Lisää ERN:n/ERN-rekisterin logo**

## POTILAAN TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUSLOMAKE

|  |
| --- |
| Arvoisa potilas,  Kutsumme sinua osallistumaan potilasrekisteriin koskien<täsmennä sairaus/sairausryhmä, tms.>. Osallistuminen on vapaaehtoista ja edellyttää kirjallista suostumusta oikeudellisena perustana tietojesi käyttöön. Lue nämä tiedot huolellisesti ja pyydä lääkäriäsi selittämään, mikäli sinulla on kysyttävää. |

|  |
| --- |
| EUROOPPALAISTEN OSAAMISVERKOSTOJEN REKISTERIT   * Lisää lyhyt kuvaus taudista/tautiryhmästä ja niiden hallinnassa kohdatusta nykyisestä taakasta (*esim. aiheuttaa kroonisia terveysongelmia, ovat hengenvaarallisia; edellyttävät runsaasti resursseja ja monialaisia työryhmiä asianmukaisen diagnoosin, hallinnan ja hoidon saamiseksi; edustavat kansanterveydellistä haastetta; harvoja parantavia hoitoa on saatavissa; haaste tuoda yhteen riittävästi tietoa potilaita koskien, jotta voitaisiin käynnistää tutkimusta ja kliinisiä tutkimuksia hallinnan parantamiseksi.*)> * Eurooppalaiset osaamisverkostot (ERN:t) ovat harvinaisia sairauksia hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten verkostoja kaikkialla Euroopassa harvinaisista ja monitekijäisistä sairauksista kärsivien potilaiden tukemiseksi. * <Lisää (1) ERN:n esittely, (2) rekisterin nimi ja (3) linkki ERN-rekisterin verkkosivuston potilassivulle> * 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 tietojasi <ERN-rekisterin nimi> suorittaaksemme jäljempänä kuvattua tutkimusta kansallisten ja eurooppalaisten tietosuojalakien ja eettisten ohjeiden mukaisesti[[1]](#footnote-2). * Vain kyseisen tutkimuksen edellyttämät tiedot tallennetaan ja niitä voidaan jakaa käyttäjien kanssa jäljempänä esitetyllä tavalla. Tällaisiin tietoihin voi sisältyä ikä, sukupuoli, sairauden merkit ja oireet, diagnostisten menettelyiden tulokset (esim. laboratoriotestien tulokset, geneettiset tiedot, kuvannustutkimukset), sekä terapeuttiset interventiot ja niiden pitkän aikavälin tulokset.   + Tietosuojasi turvataan tässä lomakkeessa jäljempänä esitetyllä tavalla. Vain lääkärisi pystyy yhdistämään tiedot sinuun. 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 <tarkenna tauti/tautiryhmä yllä esitetyn mukaisesti>.  <Seuraava lause koskien ”geneettisten tietojen tutkimusta, väestön alkuperän tai perintötekijöiden tutkimusta” on vapaaehtoinen, ERN:n harkinnan mukaisesti> Tutkimusta geenitiedoista, väestön alkuperästä tai perintötekijöistä voidaan myös suorittaa.<Anna tiedot (ts. tietotyyppi, ylimääräiset ja sopivat turvatoimenpiteet, muut tiedot, jos tällaista tutkimusta ei suunnitella, poista tämä osa>.  Tutkimus suoritetaan usein yhteistyössä muiden tutkijoiden kanssa. Tietoja jakamalla 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** <anna ERN:n nimi> **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 sairautesi 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. Et saa oikeuksia näihin tuloksiin, omista niitä millään tavalla tai sinulla ei ole oikeutta saada osuutta mistään tulevista taloudellisista hyödyistä, joita johdetaan tällaisesta tutkimuksesta.  Voit päättää, haluatko sallia tietojesi 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 tietojesi 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 sairaudestasi. Tieto tästä julkaistaan rekisterin verkkosivustolla <Lisää rekisterin verkkosivuston URL-osoite>.  <Tämän osion osa tietojen keräyksen tulevaisuuden muutoksista on valinnainen, ERN:n harkinnan mukaisesti>  Mikäli sairauskohtainen alarekisteri on olemassa <tarkenna tauti/tautiryhmä>, kerätään yksityiskohtaisempia kliinisiä tietoja. Tällaisilla alarekistereillä on suuri merkitys, jotta voimme ymmärtää paremmin harvinaisten sairauksien täsmällistä luonnetta. Käytettävissä olevista alarekistereistä löytyy lisätietoja rekisterin verkkosivustolta.  Lisäksi voimme pyytää lisätietoja nykyisistä tietokannoista/rekistereistä, kuten <merkitse tietokannat/rekisterit, muut ERN-rekisterit mukaan lukien>. Voit päättää, haluatko sallia tietojesi yhdistämisen lisätiedoilla yllä kuvatulla tavalla. |
| **Uusi yhteydenotto tutkimusprojekteihin osallistumista varten**  Voimme ehdottaa tulevaisuudessa tutkimusprojekteja taudeista ja sairauksista, joita tämä rekisteri kattaa. Voit päättää, haluatko, että lääkärisi ottaa sinuun 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. Nykyinen hoitosi 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 sinua ja muita potilaita, jotka kärsivät samasta sairaudesta.  Osallistujat voivat hyötyä helpommasta pääsystä kliinisiin tutkimuksiin, joiden tavoitteena on ehkäistä ja hoitaa sairautta. |
| **Tutkimustuloksista ilmoittaminen**  Tutkimustulokset ilmoitetaan seuraavasti: <lisää tiedot tulosten ilmoittamisesta (esim. rekisterin verkkosivusto [Tiedot projekteista, joille on annettu käyttöoikeus rekisteritietoihin, ovat julkisesti saatavilla rekisterin verkkosivustolla.], TAI potilaan lääkäri antaa tiedot pyynnöstä TAI julkaisu tieteellisissä lehdissä, joissa ei anneta henkilötietoja, tms.>. Tietojesi yksityisyys turvataan aina jäljempänä kuvatulla tavalla. |
| **Sattumalöydökset** <Valinnainen osa, poista, jos sattumalöydöksiä ei ennakoida >  On mahdollista, että rekisterin lähetettyjä tietoja käyttävän tutkimuksen aikana löydetään odottamatta poikkeus, joka on suoraan merkityksellinen henkilökohtaisen terveytesi tai perheenjäsentesi terveyden kannalta. Kutsumme tätä sattumalöydökseksi. Perustellun päätöksen tekemiseksi on tärkeää, että punnitset näiden tietojen käytön hyviä ja huonoja puolia. Yhtäältä voi olla käytettävissä lääketieteellisiä toimenpiteitä, joihin voidaan ryhtyä ajoissa, jos löydökset tunnetaan. Terveysriskin tuntemisesta voi kuitenkin olla myös haittoja. Erityisesti silloin, kun tehokkaita lääketieteellisiä hoitoja ei ole saatavissa, tiedot mahdollisista tulevista terveysongelmista voivat aiheuttaa psyykkistä ahdistusta. Jotkin löydökset, kuten perinnöllinen alttius häiriölle, voi tarkoittaa, että perheenjäsenilläsi on **alttius samoille terveysriskeille**.  Sinua pyydetään antamaan suostumus saada tietoja lääkäriltäsi mahdollisesta sattumalöydöksestä, joka on suoraan merkityksellinen henkilökohtaisen terveytesi tai perheenjäsentesi terveyden kannalta. |

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

|  |
| --- |
| MITÄ OIKEUKSIA REKISTERIIN OSALLISTUJALLA ON?  * + - Päätät, osallistutko rekisteriin. Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset tämän päätöksen tekemiseen. Sinun ei tarvitse allekirjoittaa mitään. Voit kieltäytyä osallistumasta syitä antamatta. Saat 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. Lääkärisi 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 tietojasi käsitellään ja siitä, kenellä on niihin käyttöoikeus. Voit myös nähdä tietosi milloin vain.     - Sairaala, jossa sinua hoidetaan, on ”rekisterinpitäjä”, joka on vastuussa luottamuksellisten potilastietojen **paikallisesta suojauksesta**. Mikäli sinulla on huolenaiheita tavasta, jolla tietojasi käsitellään, haluat saada lisätietoja oikeuksiesi käyttämisestä, voit ottaa yhteyttä tietosuojavastaavaan tai voit tehdä valituksen merkitykselliselle tietosuojaviranomaiselle. Löydät paikallisten tietosuojavastaavien yhteystiedot rekisterin verkkosivustolta <lisää linkki rekisterin verkkosivustolle - lisää vaihtoehtoisesti tiedot paikallisesta tietosuojavastaavasta tähän>.Heillä on velvollisuus varmistaa, että tietoja käsitellään turvallisesti ja ilmoittaa sinulle, mikäli tietoturvaa rikotaan. Tietosuojavastaavan on vastattava tiedusteluihin 30 päivän sisällä.     - Kaikkien **keskusrekisterin tietokantaan** lähetettyjen tietojen osalta < lisää keskusrekisteritoimiston nimi ja paikka> ja sen päätutkija <lisää tietosuojasta, tallennuksesta, käytöstä ja käyttöoikeuksista vastuussa olevan huoltajan ja vastuuhenkilön nimi> ovat vastuussa tietojen, niiden tallennuksen, käytön ja käyttöoikeuden suojauksesta: <lisää tietosuojasta, tallennuksesta, käytöstä ja käyttöoikeuksista vastuussa olevan huoltajan ja vastuuhenkilön yhteystiedot>. |

|  |
| --- |
| 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 nimeäsi, osoitettasi ja sairaalanumeroasi ei tallenneta. Kaikki potilastietosi pseudonymisoidaan ennen niiden tallentamista rekisteriin. Tämä tarkoittaa, että kaikki sinuun liittyvät tunnisteet poistetaan ja korvataan pseudonyymillä[[2]](#footnote-3). Vain lääkärisi pystyy yhdistämään pseudonyymin sinuun. 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.   + Rekisterin tiedot tallennetaan turvalliselle palvelimelle <lisää tiedot tallennussijainnista TAI sen pilvipalvelun nimi, jota käytetään sen rekisteritietoja säilyttävien palvelinten sijainnin kanssa> ....<Lisää tiedot tallennuksen kestosta TAI keston määrityskriteereistä (esim. vähimmäis- tai enimmäisaika, kunnes tutkimustavoitteet täyttyvät, mikä voi kestää useita vuosikymmeniä nykyhetkestä TAI Koska rekisteri on suunniteltu pitkän aikavälin tuloksia varten, tietoja säilytetään määrittämättömän ajan, vaikka rekisteröity henkilö menehtyisi**)>.** Tietoja säilytetään tietokannassa vähintään <Lisää vuosien lukumäärä>. |
| VOIKO REKISTERIIN OSALLISTUMINEN AIHEUTTAA VAHINKOJA?  * + Osallistuminen tähän havaintorekisteriin ei aiheuta terveysriskejä.   + Vaikka rekisteri käyttää prosesseja, joilla varmistetaan henkilötietojesi 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** Osallistumisesta tähän rekisteriin ei aiheudu sinulle mitään kustannuksia. |
| **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: <lisää ERN:n yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot>

|  |
| --- |
| TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUS  Potilaan etu- ja suku- nimi:………………………………………………..………………………………..………  Syntymäaika (pp/kk/vvvv):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. Henkilötunnus:……………………………………………… |

Olen lukenut tietoesitteen koskien <rekisterin nimi>.

Minulle on annettu aikaa ja tilaisuus kysyä kysymyksiä rekisterin tavoitteista ja tietojeni käytöstä ja olen ratkaissut epäilykseni lääkärin kanssa.

Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa suostumukseni milloin vain antamatta siihen perusteluja ja ilman, että sillä on vaikutusta tulevaan lääketieteellisen hoitooni.

Hyväksyn, että tietojani tallennetaan <rekisterin nimi>, käytetään yleishyödyllisiin tarkoituksiin ja jaetaan hyväksyttyjen käyttäjien kanssa terveydenhoidon parantamista varten yllä kuvatulla tavalla.

Annan suostumukseni pseudonymisoitujen tietojeni 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** pseudonymisoitujen tietojeni käyttöön myös sellaisten **kaupallisten projektien tukena**, joiden tarkoitus on parantaa terveydenhoitoa. |
|  |  | **ANNAN SUOSTUMUKSENI** pseudonymisoitujen tietojeni **siirtoon muihin kuin EU-maihin, GDPR-asetuksen vaatimusten mukaisesti,** tukemaan projekteja, joiden tarkoitus on parantaa terveydenhoitoa. |
| Valinnainen, ERN:n harkinnan mukaisesti |  | **ANNAN SUOSTUMUKSENI** pseudonymisoitujen tietojeni **yhdistämiseen nykyisiin tietokantoihin/rekistereihin** terveydenhoidon parantamiseksi. |
|  |  | **HALUAISIN, ETTÄ** lääkärini **OTTAA MINUUN YHTEYTTÄ** koskien mahdollista **tutkimusprojektia ja/tai kliinistä tutkimusta, joka liittyy sairauteeni.** |
|  |  | **HALUAN, ETTÄ** lääkärini **ILMOITTAA MINULLE** **mahdollisesta sattumalöydöksestä**, joka on suoraan merkityksellinen henkilökohtaisen terveyteni tai perheenjäsenteni terveyden kannalta. |

|  |  |
| --- | --- |
| **POTILAS**  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. 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-2)
2. 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-3)