## 

**Palun paigutage siia Euroopa tugivõrgustiku / Euroopa tugivõrgustiku registri logo**

Kasutada: kogu Euroopa tugivõrgustikus; rahvuslikul tasandil; tegevuskoha tasandil;

**Kustutage hiljem see ruut**

## PATSIENDI TEADLIKU NÕUSOLEKU VORM

|  |
| --- |
| Hea(d) lapsevanem(ad) / seaduslik esindaja,  Kutsume Teie last / patsienti[[1]](#footnote-2) osalema <palun täpsustage haigus / haiguste grupp jne> patsiendiregistris. Osalemine on vabatahtlik ja selleks on vajalik Teie kirjalik nõusolek Teie lapse / patsiendi andmete kasutamise õigusliku alusena. Palun lugege seda teavet hoolikalt ja paluge oma lapse / patsiendi arstilt selgitusi, kui Teil tekib küsimusi. |

|  |
| --- |
| EUROOPA TUGIVÕRGUSTIKE REGISTRID   * Palun lisage haiguse / haiguste grupi lühikirjeldus ja raskused, millega seisate silmitsi nendega toimetulekul (*nt need põhjustavad kroonilisi terviseprobleeme, on eluohtlikud; vajavad õige diagnoosi, toimetuleku ja ravi tarbeks arvukalt vahendeid ning eri valdkonna esindajatest koosnevaid meeskondi; on rahvatervise seisukohast katsumusterohked; väheste ravivõimaluste olemasolu; keeruline on saada kokku piisavat kogust patsiendiandmeid uuringute ja kliiniliste katsete tegemiseks, et parendada nende haldamist*.)> * Euroopa tugivõrgustikud (ERNid) on kogu Euroopat hõlmavad võrgustikud, mis koosnevad harvikhaigustega tegelevatest tervishoiuspetsialistidest, kes teevad koostööd, et aidata haruldaste ja keeruliste haigustega patsiente. * <Palun lisage (1) ERNi tutvustus, (2) registri nimi ja (3) link ERNi registri veebilehe patsiendilehele> * Selleks et mõista haiguse kulgu ja uurida uusi diagnostikaprotseduure ning ravivõimalusi patsiendihoolduse parendamiseks, vajavad Euroopa tugivõrgustikud uuringute ja teadmiste arendamiseks andmebaase (tuntud ka „registritena“). * Selliste registrite ülesehitamiseks on vaja ühendada paljude patsientide andmeid. Me palume Teilt nõusolekut Teie lapse/patsiendi andmete lisamiseks <ERNi registri nimi> uuringute tegemiseks, nagu allpool kirjeldatud, kooskõlas riiklike ja Euroopa andmekaitseseaduste ja eetikasuunistega[[2]](#footnote-3). * Salvestatakse ainult sellisteks uuringuteks vajalikud andmed ja neid võidakse jagada kasutajatega allpool esitatud viisil. Sellised andmed võivad sisaldada vanust, sugu, haigustunnuseid ja sümptomeid, diagnostiliste protseduuride tulemusi (st laboriuuringute tulemusi, geneetilist informatsiooni, piltuuringuid) ning raviprotseduure ja nende pikaajalisi tulemusi.   + Teie lapse/patsiendi andmete privaatsus kindlustatakse selles vormis allpool kirjeldatu kohaselt. Ainult Teie lapse/patsiendi arst saab Teie lapse/patsiendi andmeid Teie lapsega/patsiendiga seostada. Seetõttu on äratundmisrisk volitamata isikute poolt minimaalne. |

|  |
| --- |
| **VÄÄRTUS & KASU** |

|  |
| --- |
| **KUIDAS ANDMEID KASUTATAKSE?**  Sellesse registrisse kogutud andmeid kasutatakse tervishoiuteenuste osutamise parendamiseks, kaasa arvatud patsientide, kellel on <palun täpsustage haigus / haiguste grupp, nagu eespool kirjeldatud>, diagnoos, ravi ja prognoos.  <Järgnev lause „geneetiliste andmete, elanikkonna päritolu või põlvnemise uuringute“ kohta on valikuline ERNi äranägemise järgi> Võidakse teha ka uuringuid geneetiliste andmete, elanikkonna päritolu või põlvnemise kohta. <Palun lisage üksikasjad (nt andmete tüüp, lisatud ja sobivad kaitsemeetmed, muu teave; kui sellised uuringud pole ette nähtud, siis kustutage see osa>.  Tihti tehakse uuringud koostöös teiste uurijatega. Andmeid jagades leitakse vastuseid rohkematele küsimustele.  Ainult **registriandmetele juurdepääsu komitee** volitatud kasutajad saavad neid andmeid kasutada. Komitee koosneb kvalifitseeritud tervishoiuspetsialistidest, patsientide esindajatest ning õigus- ja eetikaekspertiisiga liikmetest. See kindlustab, et päringud andmete kasutamiseks ühtivad registri ja selle eeskirjade eesmärkidega.  Registriandmetele juurdepääsu komitee võib anda juurdepääsu **kliinilistele uurijatele** <palun nimetage ERN> **või väljastpoolt seda, patsiendiorganisatsioonidele ja farmaatsiatööstusele** projektide, eeskirjade ja uuringute arendamiseks, mis on mõeldud harvikhaigustega seotud tervishoiuteenuste osutamise parendamiseks**.** Peale selle võidakse registriandmeid jagada ka **tervishoiuametite, eeskirjade koostajate ja muutjatega,** et anda neile teavet harvikhaigusi ja ravimite lubamist puudutavate otsuste kohta. |
| **Andmete kasutamine ärilistel eesmärkidel**  Ettevõtted võivad taotleda juurdepääsu registrisse talletatud andmetele, et teha uuringuid, mis on mõeldud Teie lapse/patsiendi haigust puudutavate uute teraapiate arendamiseks. Näiteks võib register anda ettevõtetele teavet selle kohta, kui palju patsiente põeb haigust, ja aidata leida patsiente, kes osaleks uute teraapiate kliinilistes katsetes.  Tavaliselt saavad selliste uuringute tulemused ettevõtte omandiks, ja ettevõte võib neid kasutada edasistel **ärilistel eesmärkidel** ja seoses patentidega. Teie laps/patsient ei omanda õigusi nendele tulemustele, ei oma neid mingil viisil, ning tal ei ole õigust saada sellisest uuringust tulevikus rahalist kasu.  Te võite valida, kas soovite lubada oma lapse/patsiendi andmete kasutamist äriliste uuringute tarbeks. |
| **Andmeedastus väljapoole ELi**  Andmeid, millel puudub isiklikult seostatav teave, võidakse edastada ka uurijatele, kes töötavad väljaspool ELi, kus isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) ei kehti. Sellisel juhul sõlmitakse kirjalik leping kindlustamaks, et andmeid töödeldakse kooskõlas GDPRiga. Te võite valida, kas soovite lubada oma lapse/patsiendi andmete edastamist mitte-ELi riikidesse, et panustada projektidesse, mis vahetult ühtivad selle registri eesmärkidega GDPRiga kooskõlas olevas raamistikus. |
| **Tulevased muudatused andmekogumises**  Selleks et saada teada rohkem Teie lapse/patsiendi seisundi kohta, võime tulevikus vajada rohkem andmeid. See teave avaldatakse registri veebilehel <Palun lisage registri veebilehe aadress>.  <See osa tulevikku puudutavate muudatuste kohta andmekogumise peatükis on ERNi äranägemise järgi valikuline>  Juhul, kui Teie lapse / patsiendi haiguse **<**palun täpsustage haigust / haiguste gruppi> kohta on olemas konkreetset haigust puudutav alamregister, kogutakse detailsemaid kliinilisi andmeid. Sellised alamregistrid on väga tähtsad harvikhaiguste täpse iseloomu mõistmiseks. Rohkem teavet olemasolevate alamregistrite kohta leiate registri veebilehelt.  Peale selle võime taotleda lisateavet olemasolevatest andmebaasidest/registritest, näiteks <nimetage andmebaasid/registrid, kaasa arvatud muud ERNi registrid>. Te võite valida, kas soovite lubada oma lapse/patsiendi andmete sidumist lisaandmetega, nagu ülalpool kirjeldatud. |
| **Uuesti ühendust võtmine uurimisprojektides osalemise eesmärgil**  Tulevikus võidakse teha ettepanekuid selles registris sisalduvate haiguste ja seisundite uurimisprojektide kohta. Te võite valida, kas Te soovite, et Teie arst Teiega uuesti ühendust võtaks, et Teie laps/patsient sellistes uuringutes osa võtaks. Kui Te nõustute ühenduse võtmisega, võite ilma igasuguste piiranguteta keelduda pakutud uuringutes osalemisest pärast seda, kui Teid on täielikult informeeritud. Teie lapse/patsiendi praegune ravi ei muutu mitte mingil moel, kui Te otsustate oma nõusolekut mitte anda. |

|  |
| --- |
| **MISSUGUNE ON KASU?**  Kuigi registris osalemisest ei saada otsest kasu, suurendatakse seeläbi teadmisi haiguse kohta. See võib tulla kasuks Teie lapsele/patsiendile ja teistele sama haigust põdevatele patsientidele.  Osalejad võivad saada kasu seeläbi, et nad saavad lihtsamini juurdepääsu kliinilistele uuringutele, mille eesmärk on haiguse ärahoidmine ja ravimine. |
| **Uuringutulemustest teavitamine**  Uuringutulemustest antakse teada <palun lisage info selle kohta, kuidas tulemustest teada antakse (st registri veebileht [Info projektide kohta, millele on antud juurdepääs registriandmetele, on avalikult kättesaadav registri veebilehel.] VÕI annab patsiendi arst nõudmisel infot VÕI avaldatakse teave teadusajakirjade publikatsioonides, mis ei sisalda isikuandmed jne)>. Teie lapse/patsiendi andmete privaatsust kaitstakse alati, nagu allpool kirjeldatud. |
| **Juhuslikud leiud** <Valikuline peatükk; palun kustutage see, kui juhuslikke leide ei ole oodata>  On võimalik, et uurimise ajal leitakse registrisse kantud andmeid kasutades ootamatult hälve, mis puudutab otseselt Teie lapse/patsiendi isiklikku tervist või Teie/patsiendi pereliikmete tervist. Seda nimetame juhuslikuks leiuks. Aruka valiku tegemise seisukohalt on tähtis, et kaaluksite selle teabe kasutamise poolt- ja vastuargumente. Ühest küljest võib leiduda ravimeetmeid, mida saab õigel ajal rakendada, kui leiud on teada. Sellegipoolest kaasnevad teadmisega terviseriskist ka miinused. Eriti juhul, kui tõhus meditsiiniline sekkumine pole saadaval, võib teadmine võimalike tulevaste terviseprobleemide kohta põhjustada psühholoogilist stressi. Mõned leiud, näiteks nagu haiguse pärilik eelsoodumus, võivad tähendada, et mõnda Teie/patsiendi pereliikmetest **ohustavad samad terviseriskid.**  Teilt palutakse nõusolekut, et saada teavet oma lapse/patsiendi arstilt juhuslike leidude kohta, mis puudutavad otseselt Teie lapse/patsiendi isiklikku tervist või Teie/patsiendi pereliikmete tervist. |

|  |
| --- |
| **KAITSE** |

|  |
| --- |
| MISSUGUSED ON REGISTRIS OSALEJA ÕIGUSED?  * + - Teie otsustate, kas Te soovite lasta oma lapsel/patsiendil registris osaleda. Palun võtke otsuse langetamiseks nii palju aega, kui vajate. Te ei pea millelegi alla kirjutama. Te võite osalemisest keelduda ilma seda põhjendamata. Teie laps/patsient saab samasugust ravi hoolimata sellest, kas Te olete nõus selles registris osalema või mitte.     - Teil on õigus igal ajal anda oma nõusolek või nõusoleku andmisest keelduda. Kui Te täna oma nõusoleku annate, võite seda ilma igasuguste piiranguteta hiljem muuta või tagasi võtta. Teie lapse/patsiendi arst selgitab Teile, kuidas nõusolekut muuta ja kuidas andmeid registrist eemaldada, kui Te peaksite tahtma seda teha. Palun arvestage sellega, et juba tehtud uuringute usaldusväärsuse garanteerimiseks ei saa juba töödeldud andmeid eemaldada. Sellegipoolest ei kasutata neid andmeid pärast tagasivõtmist uutes uuringutes.     - Teil on õigus saada lisateavet selle kohta, missugustel eesmärkidel Teie lapse/patsiendi andmeid töödeldakse ja kellel on neile juurdepääs. Te võite ka igal ajal taotleda juurdepääsu oma lapse/patsiendi andmetele.     - Haigla, kus Teie last/patsienti ravitakse, on „andmete vastutav töötleja“, kes vastutab konfidentsiaalsete patsiendiandmete **kohaliku kaitsmise** eest. Kui Te tunnete muret selle üle, kuidas Teie lapse/patsiendi andmeid töödeldakse, kui Te soovite rohkem teavet või kasutada oma õigusi, võite võtta ühendust andmekaitseametnikuga või esitada kaebuse asjakohasele andmekaitseasutusele. Te leiate kohalike andmekaitseametnike kontaktandmed registri veebilehelt <palun lisage registri veebilehe link või teave kohaliku andmekaitseametniku kohta>. Nende kohustus on kindlustada, et andmeid töödeldakse turvaliselt ja teavitada Teid andmeturbe rikkumiste korral. Andmekaitseametnik peab järelepärimistele vastama 30 päeva jooksul.     - <Palun lisage keskregistri büroo nimi ja asukoht> ja selle juhtivuurija <palun lisage andmekaitse, andmete talletamise, kasutamise ja juurdepääsu halduri ja vastutava isiku nimi> vastutab kõikide **keskregistri andmebaasi** sisestatud andmete kaitsmise, talletamise, kasutamise ja juurdepääsu eest. <palun lisage andmete kaitsmise, talletamise, kasutamise ja juurdepääsu halduri ja vastutava isiku kontaktandmed>.     - <Patsiendiversiooni jaoks> Kui Teie laps saab täisealiseks, võtab haigla Teie lapsega uuesti ühendust kontrollimaks, kas ta soovib registrisse jääda. |

|  |
| --- |
| KUIDAS ANDMEID TURVATAKSE?  * + Registris osalemine hoitakse rangelt konfidentsiaalsena ja kogu teavet hallatakse väga turvaliste elektrooniliste süsteemide kaudu. Kuna registriga käib kaasas teabe kogumine paljudest keskustest, on süsteem kaitstud salasõnaga ja sellele on juurdepääs ainult isikutel, kes on otseselt registriga seotud.   + Registri kasutajad ja administraatorid ei saa Teiega ühendust võtta, sest Teie lapse/patsiendi nime, aadressi ja haigla numbrit ei salvestata. Teie lapse/patsiendi andmed tähistatakse enne registris talletamist pseudonüümiga. See tähendab, et kõik identifikaatorid, mis on Teie lapse / patsiendiga seotud, eemaldatakse ja asendatakse varjunimega[[3]](#footnote-4). Ainult Teie lapse/patsiendi arst saab Teie lapse/patsiendi andmeid Teie lapse/patsiendiga seostada. Seetõttu on äratundmisrisk volitamata isikute poolt minimaalne.   + Kõikides publikatsioonides, mis tuginevad registrile, kindlustatakse, et ei oleks võimalik identifitseerida konkreetset patsienti, nt esitades andmed tabelitena või esitades reaalse vanuse asemel vanusekategooriad.   + Selle jaoks kasutatakse pseudonüümimisteenust. See annab võimaluse identifitseerida patsientide topeltregistreeringuid, seoseid registrite ja muude andmeallikate vahel, hoida andmed kaitstuna ja jätta vastutavale arstile uuesti ühendust võtmise võimalus.   + Registriandmeid hoitakse turvalises serveris <palun lisage talletamiskoha info VÕI kasutatava pilveteenuse nimi koos nende serverite asukohaga, kuhu on talletatud registriandmed> ... <palun lisage teave talletamise aja VÕI selle defineerimiskriteeriumi kohta (nt minimaalne või maksimaalne aeg, kuni uuringueesmärgid on saavutatud, mis võivad olla mitukümmend aastat hiljem, VÕI kui register on mõeldud pikaajaliste tulemuste uurimiseks, talletatakse andmed piiramata ajaks, isegi pärast seda, kui registreeritud isik on surnud**)>**. Andmeid hoitakse andmebaasis vähemalt<Palun sisestage aastate arv> aastat. |
| KAS REGISTRIS OSALEMINE VÕIB KAHJU TEKITADA?  * + Selles vaatlusregistris osalemine ei põhjusta terviseriske.   + Isegi kui registris on kehtestatud protsessid Teie lapse/patsiendi isikuandmete kaitse tagamiseks, eksisteerib väike oht, et andmed seotakse avaliku ligipääsuga andmebaasides oleva teabega, millele Te olete juba andnud nõusoleku, nagu näiteks põlvnemisega seotud veebilehtedel või avalikes harvikhaiguste registrites, mis sisaldavad identifitseeritavat teavet. Selle riski minimeerimiseks annavad registriandmetele juurdepääsu taotlevad uurijad kirjaliku kinnituse, et nad ei püüa Teid mingil moel identifitseerida, tuginedes oma ametisaladuse hoidmise kohustusele. |

|  |
| --- |
| **LISATEAVE** |

|  |
| --- |
| **Kulutused** Selles registris osalemine ei tekita Teie lapsele/patsiendile mingeid kulutusi. |
| **Kindlustus**  <palun sisestage kohaldatavuse korral teave registritoimingute kindlustuse kohta, mida nõuavad mõned eetikakomiteed – muul juhul kustutage palun see peatükk> |
| **Eetikakomitee heakskiit**  See teadliku nõusoleku vorm on üle vaadatud ja heaks kiidetud numbriga <Eetikakomitee / institutsioonilise ülevaatusorgani number> [(kohaliku) eetikakomitee / IRB nimi] poolt. |

Kui Teil on muid küsimusi registri kohta, siis võtke ühendust: **<**palun sisestage ERNi viiteisiku nimi ja kontaktandmed>

|  |
| --- |
| TEADLIK NÕUSOLEK  Patsiendi ees- ja perekonnanimi: .........................................................................................................................  Sünniaeg (pp/kk/aaaa):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-number:.............................................................  Ma olen lapsevanem Ma olen seaduslik esindaja[[4]](#footnote-5)  Lapsevanema / seadusliku esindaja ees- ja perekonnanimi: …………………………………………………………… |

Olen tutvunud teabelehega registri <registri nimi> kohta.

Mulle on antud aega ja võimalusi küsimuste esitamiseks registri eesmärkide ja minu lapse/patsiendi andmete kasutamise kohta ja ma olen saanud arstilt vastused kõikidele oma küsimustele.

Ma mõistan, et minu lapse/patsiendi osalemine on vabatahtlik ja ma võin nõusoleku igal ajal tagasi võtta ilma seda põhjendamata ja ilma, et see mõjutaks minu lapsele/patsiendile tulevikus osutatavat arstiabi.

Ma kiidan heaks, et registrisse <registri nimi> talletatakse minu lapse/patsiendi andmed, mida kasutatakse mittetulunduslikul eesmärgil ja mida jagatakse heakskiidetud kasutajatega tervishoiuteenuste osutamise parendamiseks eespool kirjeldatu kohaselt.

Ma annan nõusoleku oma lapse/patsiendi varjunimega tähistatud andmete töötlemiseks eespool kirjeldatud eesmärkidel.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Järgnevad nõusoleku andmise tingimused on valikulised. Palun märkige ära oma eelistused, kirjutades oma initsiaalid ette nähtud ruutu. Kui Te jätate ruudud tühjaks, eeldame, et te nõustute väidetega.** | | |
| **JAH** | **EI** |  |
|  |  | **ANNAN NÕUSOLEKU** oma lapse/patsiendi varjunimega tähistatud andmete **kasutamiseks** ka **kommertsprojektide toetamiseks**, mille eesmärk on parendada tervishoidu. |
|  |  | **ANNAN NÕUSOLEKU** oma lapse/patsiendi varjunimega tähistatud andmete **edastamiseks mitte-ELi riikidesse kooskõlas GDPRiga** projektide toetamiseks, mille eesmärk on parendada tervishoidu. |
| Valikuline, ERNi äranägemisel |  | **ANNAN NÕUSOLEKU** oma lapse/patsiendi varjunimega tähistatud andmete **sidumiseks olemasolevate andmebaaside/registritega** tervishoiu parendamise eesmärgil. |
|  |  | **MA SOOVIN, ET** minu lapse/patsiendi arst **VÕTAKS MINUGA ÜHENDUST uurimisprojektide ja/või kliiniliste uuringute korral, mis on seotud minu lapse/patsiendi seisundiga.** |
|  |  | **MA SOOVIN SAADA TEAVET** oma lapse/patsiendi arstilt **juhuslike leidude kohta**, mis puudutavad otseselt minu lapse / patsiendi isiklikku tervist või minu/patsiendi pereliikmete tervist. |

|  |  |
| --- | --- |
| **LAPSEVANEMAD / SEADUSLIK ESINDAJA**  Kuupäev ja allkiri: | **ARST / VOLITATUD TUNNISTAJA**  Täisnimi:  Ametikoht:  Kuupäev ja allkiri: |

**Palun hoidke selle teadliku nõusoleku üks eksemplar haiguslugude registris alles ja andke teine eksemplar sellele vormile alla kirjutanud isikule.**

1. Täiskasvanu, kelle seaduslik esindaja olete Teie [↑](#footnote-ref-2)
2. kaasa arvatud Euroopa isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR), määrus (EL) 2016/679, 2013. aasta Helsingi deklaratsioon, rahvusvahelised eetikasuunised inimkatseid hõlmavate biomeditsiiniuuringute kohta CIOMS-WHO (2016), Oviedo konventsioon ja selle lisaprotokoll inimõiguste ja biomeditsiini kohta, mis käsitlevad biomeditsiinilisi uuringuid (2005); [„kolmandatesse riikidesse isikuandmete edastamise lepingu tüüptingimused“ (EL) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) ja **.... <palun lisage mis tahes muu kohaldatav seadus>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Pseudonüüm on tähtede ja numbrite jada, mis asendab kõiki patsiendiga siduvaid identifikaatoreid, ja seega nimetatakse patsiendiandmeid „pseudonüümitud andmeteks“. Neid identifikaatoreid saavad pseudonüümist tuletada ainult volitatud tervishoiuspetsialistid, kes on kandnud patsiendi registrisse. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Patsiendid, kes ei saa iseseisvalt nõusolekut anda (vanuse tõttu, teovõimetu või vaimselt ebakompetentne), peavad osalema teabe saamises niivõrd, kuivõrd seda lubab nende mõistmisvõime ja küpsus. Vanus, alates millest tunnistatakse andmetöötluseks antud nõusolekut, varieerub olenevalt riigisisestest õigusaktidest. Kui alaealine jõuab täiskasvanuikka, küsitakse talt nõusolekut registris osalemise jätkamiseks. Nõusoleku küsimise vajadus patsiendi kõigilt vanemliku vastutuse kandjatelt oleneb riigisisestest õigusaktidest. Patsiendi suhtes vanemlikku vastutust kandvad isikud kirjutavad alla selle nõusoleku erinevatele (paljundatud) dokumentidele.*  [↑](#footnote-ref-5)