**ERN CPMS 2.0 POTILAAN SUOSTUMUSLOMAKE EU**

**[Sairaalan nimi]**

**MITÄ OVAT EUROOPPALAISET OSAAMISVERKOSTOT JA MITEN NE VOIVAT AUTTAA SINUA?**

Eurooppalaiset osaamisverkostot yhdistävät terveydenhuollon ammattihenkilöitä, jotka työskentelevät harvinaisten sairauksien parissa eri puolilla Eurooppaa. Verkostojen ansiosta terveydenhuollon ammattihenkilöt pystyvät keskustelemaan harvinaisista/monimutkaisista kliinisistä tapauksista ja lääkärit saavat apua oikean diagnoosin tekemiseen tai hoitosuunnitelman laatimiseen.

Jotta lääkärisi voisivat saada neuvoja osaamisverkostolta, tässä sairaalassa sinusta kerätyt tiedot on jaettava muiden sairaaloiden ammattihenkilöiden kanssa. Näistä sairaaloista jotkin saattavat sijaita muissa EU-maissa.

**MITÄ TIETOJA KÄSITELLÄÄN?**

Jos annat nimenomaisen suostumuksen, terveystietosi tallennetaan nimettömänä ja ladataan suojatulle EU:n tietotekniikka-alustalle. Järjestelmään ladataan ainoastaan nimettömiä lääketieteellisiä tietoja, jotka ovat merkityksellisiä sairauden diagnosoinnin ja hoidon kannalta. Näitä voivat olla ikä, sukupuoli, lääketieteelliset kuvat, laboratorioraportit ja biologiset näytetiedot. Niihin voi sisältyä myös potilashistoria.

Tietojen lataus tapahtuu suojatulla tietotekniikka-alustalla, jotta varmistetaan tietojen ja yksityisyyden suoja. Osaamisverkostoihin kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat osallistua alustan kautta tapauksesi käsittelyyn etäyhteyden välityksellä.

Kun keskustelu tapauksestasi on päättynyt, lääkärisi voi ladata loppuraportin ja siihen liittyvät neuvot.

EU:n asiantuntijat käsittelevät tapaustasi tietotekniikka-alustan kautta vain, jos annat siihen suostumuksesi. Hoitosi on edelleenkin tässä sairaalassa sinua hoitavien lääkärien vastuulla, ja vaikka et antaisi suostumusta tietojesi jakamiseen, lääkärisi hoitavat sinua jatkossakin parhaan tietonsa mukaan.

Jos suostut siihen, että tapauksestasi voidaan keskustella, ja suostut osaltasi edistämään tietämystä omasi kaltaisista harvinaisista tapauksista, voit antaa lisäsuostumuksia jäljempänä esitetyllä tavalla. Molemmat suostumukset ovat valinnaisia, eivätkä ne vaikuta tapauksesi diagnosointiin ja hoitoon:

1. antaessasi nimenomaisen suostumuksen siihen, että kliinistä tapaustasi käytetään opetustarkoituksiin, tietosi anonymisoidaan täysin ja niitä voidaan käyttää muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden, myös nuorten lääkäreiden tai lääketieteen opiskelijoiden, kouluttamiseen tiedon lisäämiseksi harvinaisista tapauksista.
2. antaessasi nimenomaisen suostumuksen siihen, että tietosi voidaan siirtää eurooppalaisten osaamisverkostojen rekistereihin, nimettömäksi tehdyt tiedot voidaan siirtää harvinaisten/monimutkaisten sairauksien rekistereihin, jotta niitä voidaan käyttää tieteellisessä tutkimuksessa.

**MITÄ OIKEUKSIA SINULLA ON POTILASTIETOJESI SUHTEEN?**

Henkilötietojasi käsitellään EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisesti, muun muassa yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti. Euroopan komissio ja kukin tietotekniikka-alustalla potilastietoja käsittelevä EU:n terveydenhuollon tarjoaja ovat yhteisiä rekisterinpitäjiä.

Sinulla on oikeus antaa suostumus tai kieltäytyä antamasta sitä. Voit myös peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa, mutta suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen peruuttamista käsiteltyjen tietojen lainmukaisuuteen.

Sinulla on oikeus pyytää ja saada lisätietoja jaetuista tiedoista sekä oikeus tutustua tietoihin ja pyytää mahdollisten virheiden korjaamista. Sinulla on myös oikeus pyytää tietojesi poistamista. Jos haluat tietoja oikeuksiesi käyttämisestä, ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi. Sinulla on myös oikeus tehdä kantelu kansalliselle valvontaviranomaiselle tai Euroopan tietosuojavaltuutetulle.

Tietoja säilytetään vain niin kauan kuin on tarpeen niihin tarkoituksiin, joihin olet antanut suostumuksen, ja tietojen säilyttämisen tarpeellisuutta tarkastellaan uudelleen vähintään 15 vuoden välein.

**Ensisijainen suostumus (diagnosointi ja hoito):**

Ensisijainen suostumus on pakollinen, jotta tapauksestasi voidaan keskustella.

|  |  |
| --- | --- |
| Suostun siihen, että nimettömät tietoni jaetaan tapaukseni diagnosointia ja hoitoa varten. Ymmärrän, että tietojani voidaan jakaa terveydenhuollon ammattihenkilöille muissa sairaaloissa (jotka joissakin tapauksissa sijaitsevat muissa EU-maissa), jotta he voivat keskustella tapauksestani ja neuvoa minua hoitavia lääkäreitä. | 🞎 Kyllä  🞎 Ei |

**Toissijaiset suostumukset (opetustarkoitus, tietojen siirto rekistereihin):**

Jos olet antanut edellä mainitun ensisijaisen suostumuksesi JA suostut osaltasi edistämään tietämystä omasi kaltaisista harvinaisista tapauksista, voit antaa lisäsuostumukset jäljempänä esitetyllä tavalla. Molemmat suostumukset ovat valinnaisia, eivätkä ne vaikuta tapauksesi diagnosointiin ja hoitoon:

|  |  |
| --- | --- |
| Suostumus opetusta varten:  Suostun siihen, että kliininen tapaukseni tehdään täysin nimettömäksi, minkä jälkeen sitä käytetään opetustarkoituksiin. | 🞎 Kyllä  🞎 Ei |
| Suostumus rekistereihin siirtoa varten:  Suostun siihen, että nimettömäksi tehdyt kliiniset tietoni siirretään eurooppalaisten osaamisverkostojen rekistereihin tieteellistä tutkimusta varten. | 🞎 Kyllä  🞎 Ei |

|  |
| --- |
| POTILAAN TIEDOT:  Etu- ja sukunimi:  🞎 Olen potilas  🞎 Olen ja todistan, että potilas ei pystynyt antamaan allekirjoitustaan ja antoi suostumuksensa seuraavalla tavalla:  🞎 Olen potilaan vanhempi/huoltaja tai minulla on valtakirja ja liitän perusteena olevat asiakirjat tähän lomakkeeseen  TODISTAJAN/VANHEMMAN/HUOLTAJAN/ASIANAJAJAN TIEDOT:  Etu- ja sukunimi:  Päiväys: Allekirjoitus: |

**YHTEISTEN REKISTERINPITÄJIEN YHTEYSTIEDOT:**

Terveydenhuollon tarjoaja:

* [Sairaalan nimi]
* [Sairaalan osoite]
* Tietosuojavastaavan yhteystiedot: [sähköpostiosoite]
* Kansallisen valvontaviranomaisen yhteystiedot: [sähköpostiosoite]

European Commission

* Directorate-General for Health and Food Safety
* 1049 Brussels, Belgium
* Tietosuojavastaavan yhteystiedot: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Euroopan tietosuojavaltuutettu: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)