

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatropia - SMA – betegségre

klinikai kutatási program

ADATKEZELÉSI TÁJÉKOZTATÓ

I. A KEZELT SZEMÉLYES ADATOK KÖRE ÉS AZOK FORRÁSA

- Az újszülöttek kötelező anyagcsere szűréséhez kapcsolatosan levett vérminták, továbbá az újszülöttek személyazonosító, jelen klinikai kutatási programban releváns egészségügyi adatai
- Szülők, törvényes képviselők személyazonosító, jelen klinikai kutatási programban releváns egészségügyi adatai
- Kapcsolattartási adatok pl.: telefonszám, e-mail.

A személyes adatok forrásai:

- szülőktől, törvényes képviselőktől közvetlenül;
- szülést levezető intézmény/perinatális intenzív és újszülött osztálytól;
- a szűrőtesztet, és a validáló genetikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatótól;
- klinikai genetikustól;
- gyermek-SMA-kezelőcentrum illetékes kezelőorvosától

II.A SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉNEK CÉLJA ÉS JOGALAPJAI

- A szülői tájékoztató a veleszületett gerincvelői izomsorvadás újszülöttkori szűrővizsgálatáról c. tájékoztatóban megfogalmazott célból történő genetikai vizsgálat és genetikai tanácsadás elvégzése.
- A gyermek egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása, a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, az érintett egészségi állapotának nyomon követése.
- A vizsgálatok eredményéből nyert nyers adatok kutatási célú felhasználása.
- A telefonos, e-mailes kapcsolattartási adatok megadásának célja a hatékony és gyors kapcsolattartás elősegítése.

Az adatkezelés jogalapjai:

- a szülő, törvényes képviselő kifejezett hozzájárulása;
- jogi kötelezettség teljesítése körében Eüak. 4 §-ában meghatározottak szerint, többek között, de nem kizárólagosan az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása, a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése érdekében;
- kutatás céljából történő személyes adatok kezelése a vonatkozó jogszabályokban, szabályokban, előírásokban, irányelvekben és szabványokban lefektetettek szerint történik.

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatropia - SMA – betegségre

A hozzájárulásra vonatkozó speciális szabályok:

-A hozzájáruláson alapuló adatkezelésre csak akkor kerülhet sor, ha az érintett egyértelmű megerősítő cselekedettel, például írásbeli -ideértve az elektronikus úton tett -, vagy szóbeli nyilatkozattal önkéntes, konkrét, tájékoztatáson alapuló és egyértelmű hozzájárulását adja a természetes személyt érintő személyes adatok kezeléséhez.

-A hozzájárulás az ugyanazon cél vagy célok érdekében végzett összes adatkezelési tevékenységre kiterjed. Ha az adatkezelés egyszerre több célt is szolgál, akkor a hozzájárulást az összes adatkezelési célra vonatkozóan meg kell adni.

-Az érintett jogosult arra, hogy hozzájárulását bármikor visszavonja. A hozzájárulás visszavonása nem érinti a hozzájáruláson alapuló, a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét. A visszavonási jog gyakorolható: tanúk által hitelesített írásos szülői nyilatkozat benyújtásával azon szülészeti, perinatális intenzív és újszülött osztály orvosához, aki a szülők tájékoztatását végezte az SMA újszülöttkori szűrővizsgálat kutatási programjáról.

Un. szenzitív személyes adatok esetén, melynek kezelése hozzájáruláson alapul, csak és kizárólag az érintett írásbeli, egyértelműen kifejezett akaratot tartalmazó nyilatkozatát fogadjuk el.

A mindennapi élet un. kisebb jelentőségű ügyleteiben, illetve az ügyintézés megkönnyítése és meggyorsítása céljából az érintett kifejezett hozzájárulásának értékelendő a személyes adatok önként történő megadását. Ilyen pl: telefonszám, e-mail cím megadása kapcsolattartási adatként; vagy a magánhasználatú e-mail címről történő kapcsolatfelvétel.

III.AZ ADATKEZELÉS FOLYAMATA

Amennyiben a szülő/törvényes képviselő kifejezett hozzájárulását adja a kutatásban történő részvételhez a szülést levezető intézmény/perinatális intenzív és újszülött osztály továbbítja a gyermek személyazonosító és releváns egészségügyi adatait a szűrővizsgálatot végző egészségügyi intézmény számára. Amennyiben a szűrés eredménye pozitív, a szűrővizsgálatot végző egészségügyi intézmény a megismert személyes adatokat, és a pozitív eredményt a klinikai genetikusnak, minden elvégzett vizsgálati eredményt a kutatás vizsgálatvezetőjének megküldi. Ismételt vérvételt követően sor kerül a validáló genetikai vizsgálatra, melyet a Semmelweis Egyetem Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete végez el. Az eredményekről tájékoztatásra kerül a klinikai genetikus és a vizsgálatvezető is. A gyermek kezelése, állapotának a nyomonkövetése a gyermek-SMA-kezelőcentrumban (Semmelweis Egyetem Gyermekklinikai és Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete, Bethesda Gyermekkórház SMA-Központ, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika, Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Oktató Kórház Gyermekgyógyászati Osztály) történik. Az eredményekről a vizsgálatvezető tájékoztatást kap. Valamennyi intézmény önálló adatkezelőként, önálló felelősségében és hatáskörében jár el a klinikai kutatási programban meghatározott célok mentén.

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatropia - SMA – betegségre

A személyes adatok kezelésére vonatkozó hozzájárulásra a szülést levezető intézmény/perinatális intenzív és újszülött osztályon kerül sor. Nem kerül a személyes adat továbbításra, amennyiben ahhoz a szülő, törvényes képviselő nem járul hozzá.

A klinikai kutatási program keretein túl történő személyes adatok kezelésére jelen tájékoztató nem vonatkozik!

IV. ADATBIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

A programban résztvevő valamennyi szervezet és szakember vállalni köteles, hogy a GDPR, a személyes adatok védelmére vonatkozó valamennyi jogszabály és rendelkezés, valamint intézményi belső adatvédelmi, információbiztonsági és iratkezelési szabályai szerint megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajt végre annak érdekében, hogy a kockázat mértékének megfelelő szintű adatbiztonságot garantálja. Jelen rendelkezés követelményei értendők az egymás közötti elektronikus úton történő adattovábbításra is, mely során mindegyik adatkezelő garantálni köteles a továbbítandó személyes adatot sérthetlenségének biztosítását.

V. ADATTOVÁBBÍTÁS

A megismert személyes adatok az adatkezelésben részt nem vevő személyek, szervezetek, államok és harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére nem kerülnek továbbításra. A személyes adatokhoz csak és kizárólag, törvényben meghatározott célból és hatáskörben szabályozó hatóságok, vagy egyéb illetékes szerv férhet hozzá.

A klinikai kutatási program megállapításai és eredményei, továbbá ehhez kapcsolódó publikációi természetes személyek azonosítására vonatkozó információkat nem tartalmaznak.

VI. AZ ADATKEZELÉS IDŐTARTAMA

Az egészségügyi ellátáshoz közvetlenül és közvetetten kapcsolódó személyes adatok megőrzésére az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényben meghatározott időtartamok az irányadók.

A klinikai kutatási programban felvett adatokat az önálló adatkezelők kötelesek elkülönített formában nyilvántartani és megőrizni. A megőrzés időtartama 20 év.

VII. ÉRINTETTEK JOGAI

A természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) szóló 2016. április 27-i (EU) 2016/679. sz. Európai Parlament és a Tanács Rendelet (a továbbiakban: GDPR) alapján az érintett jogosult: átlátható tájékoztatásra (13-14. cikkek); arra, hogy az adatkezelőtől visszajelzést kapjon az adatkezelésre vonatkozóan (hozzáférési jog, 15. cikk); helyesbítéshez (16. cikk); törléshez (17. cikk); adatkezelés korlátozásához (18. cikk); adathordozhatósághoz (20. cikk).

Az érintett a fentiekben felsorolt jogait a GDPR-ban meghatározott körben és korlátok között gyakorolhatja.

A jelen pontban meghatározott érintetti jogok gyakorolhatók: smaszures@bethesda.hu e-mail címen.

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatrophia - SMA – betegségre

VIII.PANASZTÉTELI ÉS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGEK

Az érintett jogosult arra, hogy panaszt tegyen egy felügyeleti hatóságnál. Az a felügyeleti hatóság, amelyhez a panaszt benyújtották, köteles tájékoztatni az ügyfelet a panasszal kapcsolatos eljárási szabályokról. (Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság; <http://www.naih.hu>)

Az érintett a jogainak megsértése esetén az Adatkezelő ellen bírósághoz is fordulhat.

IX.ADATKEZELŐK MEGNEVEZÉSE

-a pilot programban résztvevő szülészeti osztályok, újszülött osztályok és perinatális intenzív centrumok

-Semmelweis Egyetem I. Gyermekgyógyászati Klinika; Semmelweis Egyetem Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete (<https://semmelweis.hu/jogigfoig/adatvedelem-betegjog/>)

-Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika (<https://u-szeged.hu/szakk/hu/adatvedelem.html>)

-genetikai tanácsadásra jogosult intézmények: Semmelweis Egyetem Gyermekklinikai, Szegedi Tudományegyetem Genetikai Intézete, Debreceni Tudományegyetem Gyermekgyógyászati Klinika, Pécsi Tudományegyetem Orvosgenetikai Intézet, Bethesda Gyermekkórház SMA-Központ

-gyermek-SMA-kezelőcentrumok: Semmelweis Egyetem Gyermekklinikai és Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete, Bethesda Gyermekkórház SMA-Központ, Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Gyermekgyógyászati Klinika, Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Oktató Kórház Gyermekgyógyászati Osztály

Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
(<https://www.bethesda.hu/egeszsegugyi-adatkezesi-szabalyzat>)

Újszülöttek szűrővizsgálata spinális izomatropia - SMA – betegségre

**SZÜLŐI BELEEGYZŐ NYILATKOZAT SPINÁLIS IZOMATROFIA (SMA)
ÚJSZÜLÖTTKORI SZŰRŐVIZSGÁLATHOZ KAPCSOLÓDÓ SZEMÉLYES
ADATOK KEZELÉSÉHEZ**

Alulírottak:

Név(anya).....

lakcím.....

szül.hely és idő.....

anyja leánykori neve.....

telefonszám.....

email cím.....

Név(apa).....

lakcím.....

szül.hely és idő:.....

anyja leánykori

neve.....

telefonszám.....

email cím.....

mint alábbiakban nevezett gyermekünk

Név(gyermek).....

Lakcím.....

TAJ-szám.....

szül.hely és idő.....

anyja születési neve.....

törvényes képviselői a jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten úgy nyilatkozunk arról, hogy az újszülöttkori SMA-szűrővizsgálatról kapott adatkezelési tájékoztatót elolvastuk, az abban foglaltakat megértettük, kérdéseinkre megfelelő választ és teljes körű, személyre szabott tájékoztatást kaptunk, továbbá mindezt belátási képességünk, cselekvőképességünk teljes birtokában, akaratunkkal mindenben egyezően, minden kényszerszertől, megfélemlítéstől, fenyegetéstől és befolyástól mentesen vettük tudomásul.

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatrophia - SMA – betegségre

Aláírásunkkal igazoljuk, hogy hozzájárulunk

- a szülői tájékoztató a veleszületett gerincvelői izomsorvadás újszülöttkori szűrővizsgálatáról c. tájékoztatóban megfogalmazott célból történő genetikai vizsgálat és genetikai tanácsadás elvégzése,
- kapcsolattartás

céljából felvett személyes adatok kezelésébe.

Tájékoztattak bennünket arról, hogy vizsgálatok eredményéből nyert nyers adatok kutatási célú felhasználásra kerülnek, azonban ezen kutatási adatok semmilyen formában nem tartalmaznak gyermekünkre és ránk vonatkozó személyes információkat.

Fentiek ismeretében hozzájárulunk/nem járulunk hozzá szülői tájékoztató a veleszületett gerincvelői izomsorvadás újszülöttkori szűrővizsgálatáról c. tájékoztatóban megfogalmazott célból történő személyes adatok kezeléséhez.

A vonatkozó részletes információkat a jelen nyilatkozathoz mellékelt TÁJÉKOZTATÓ külön dokumentumként tartalmazza.

A jelen nyilatkozat megőrzésére a szülést levezető intézmény/perinatális intenzív osztályon kerül sor.

Melléklet: „SZÜLŐI BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT SPINÁLIS IZOMATROFIA (SMA) ÚJSZÜLÖTTKORI SZŰRŐVIZSGÁLATHOZ KAPCSOLÓDÓ SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉHEZ”

Kelt:.....év,hó.....nap

.....
törvényes képviselő/anya aláírása

.....
törvényes képviselő/apa aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt a nyilatkozattevő az okiratot saját kezűleg írta alá:

Tanú 1:

Tanú 2:

név:.....

név:.....

Lakó-/tartózkodási hely:

Lakó-/tartózkodási hely:

.....

.....

Aláírás:.....

Aláírás:.....

Újszülöttek szűrővizsgálata spinalis izomatrophia –SMA-betegségre
**SZÜLŐI BELEEGYZŐ NYILATKOZAT SPINÁLIS IZOMATROFIA (SMA)
ÚJSZÜLÖTTKORI SZÜRŐVIZSGÁLATÁBA**

Kedves Szülők!

Hazánkban az SMA-szűrés minden mintavételt vállaló közfinanszírozott szülészeti kórházi osztályon születő, és a vizsgálatba írásban beleegyezést adó szülők újszülöttjei számára rendelkezésre áll.

Kérjük ezen dokumentum aláírásával nyilatkozni a vizsgálathoz történő hozzájárulásukról.

Alulírottak:

Név(anya).....

Lakcím.....

TAJ-szám.....

Anyja leánykori neve.....

Telefonszám.....

email cím.....

Név(apa).....

Lakcím.....

TAJ-szám.....

Anyja leánykori neve.....

Telefonszám.....

email cím.....

Név(gyermek).....

Lakcím.....

TAJ-szám.....

születési hely és idő.....

anyja születési neve.....

mint fent nevezett gyermekünk törvényes képviselői a jelen nyilatkozat aláírásával kifejezetten úgy nyilatkozunk arról, hogy az újszülöttkori SMA-szűrővizsgálatról kapott tájékoztató elolvastuk, az abban foglaltakat megértettük, az SMA-szűrésről teljes körű, és érthető felvilágosítást, valamint kérdéseinkre megfelelő választ és teljes körű, személyre szabott tájékoztatást kaptunk, továbbá mindezt belátási képességünk, cselekvőképességünk teljes birtokában, akaratunkkal mindenben egyezően, minden kénysertől, megtévesztéstől, fenyegetéstől és befolyástól mentesen vettük tudomásul.

Újszülöttek szűrővizsgálata spinális izomatropia –SMA-betegségre

Tájékoztatott bennünket arról, hogy a vizsgálat elvégzése nem jelent kockázatot és terhelést gyermekünk számára. Elmaradása esetén az esetleg fennálló SMA-betegség felismerése késlekedik, ami maradandó fogyatékosághoz vezethet, a későbbi életkorban megkezdett gyógyszeres kezelés ellenére.

Külön adatvédelmi tájékoztatóban tájékoztattak bennünket személyes adataink és vizsgálati eredményeink bizalmas kezeléséről, melynek tudomásul vételét az adatvédelmi tájékoztató aláírásával igazoljuk.

Tudomásul vesszük és vállaljuk, hogy a szűrővizsgálat pozitív eredménye esetén–a biztos diagnózis felállításához további genetikai vizsgálat szükséges, amelyre kizárólag genetikai tanácsadás keretében történő részletes tájékoztatást követően kerülhet sor.

Fentiek ismeretében hozzájárulunk/nem járulunk hozzá gyermekünknek az újszülöttkori SMA-szűrővizsgálat elvégzéséhez.

A vonatkozó részletes információkat a jelen nyilatkozathoz mellékelt leírás külön dokumentumként tartalmazza.

Melléklet: SZÜLŐI TÁJÉKOZTATÓ A VELESZÜLETETT GERINCVELŐI IZOMSORVADÁS ÚJSZÜLÖTTKORI SZŰRŐVIZSGÁLATÁRÓL

Hely és dátum.....év,hó.....nap

.....
tájékoztató orvos nyomtatott neve, aláírása és pecsétje

.....
törvényes képviselő/anya aláírása

.....
törvényes képviselő/apa aláírása

Előttünk, mint tanúk előtt a nyilatkozattevő az okiratot saját kezűleg írta alá:

Tanú 1

Tanú 2

név:

név:

aláírás.....

aláírás

lakcím/tartózkodási hely.....

lakcím!tartózkodási hely.....

.....

.....

.....

.....