

VšĮ VUL Santaros klinikos
Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras
Biobanko skyrius
Santariškių 2, LT-08661 Vilnius
Tel. +370 69771477 faks. +370 5 2365088
el.paštas: biobankas@santa.lt

PATVIRTINTA
VšĮ VUL Santaros klinikų generalinio direktoriaus
2018-09-14 įsakymu Nr. V-781
BP P4 „Biologinės medžiagos ir medicinos
informacijos tvarkymas“
17 priedas

SUTIKIMAS DĖL ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINĖS SANTAROS KLINIKŲ BIOBANKO VEIKLOJE

20__ - _____ mėn. _____ d.

Paciento **asmens duomenų neatskleidžiantys** duomenys apie jo gydymą bei tolimesnę ligos eigą jau daug metų yra tvarkomi tiek vietiniuose **Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (VUL SK)** (toliau – **Duomenų valdytojas**), tiek ir įvairiuose tarptautinėse informacinėse stebėsenos sistemose. Duomenų tvarkymas – tai su asmens duomenimis atliekamos operacijos ar jų seka, kaip antai rinkimas, įrašymas, rūšiavimas, sisteminimas, saugojimas, adaptavimas ar keitimas, išgavimas, susipažinimas, naudojimas, atskleidimas persiunčiant, platinant ar kitu būdu sudarant galimybę jais naudotis, taip pat sugretinimas ar sujungimas su kitais duomenimis, apribojimas, ištrynimasis arba sunaikinimas. Tokios duomenų tvarkymo operacijos įprastai atliekamos, įvairias klinikoje vykdančios institucijos arba gydymo centrus vienijančios, tarptautinės ar šalies viduje, veikiančios darbo grupės. Duomenų valdytojas asmens sveikatos duomenis tvarko **su tikslu** kaupti duomenis mokslinių tyrimų, naujų ar jau naudojamų gydymo bei tyrimų metodų vystymo ar tobulinimo tikslais, o taip pat gydymo rezultatų kokybės kontrolei atskiruose centruose atliekant jų akreditacijos procedūras.

Europos Parlamentas ir Taryba yra priėmusi Reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – BDAR), reglamentuojantį asmens duomenų kaupimą ir saugojimą taip maksimaliai užtikrinant fizinių asmenų apsaugą tvarkant asmens duomenis. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, susijusios su fizinių asmenų apsauga tvarkant jų asmens duomenis: fizinių asmenų pagrindinės teisės ir laisvės, visų pirma jų teisė į asmens duomenų apsaugą. Duomenų tvarkymas yra būtinas dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje, pavyzdžiui, siekiant apsaugoti nuo rimtų tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai arba užtikrinti aukštus sveikatos priežiūros ir vaistų arba medicinos priemonių kokybę ir saugos standartus.

Prie asmens sveikatos duomenų, kurie yra pagrindinis šios Duomenų registracijos sutikimo formos **objektas**, yra priskiriami visi duomenys apie asmens sveikatos būklę, kurie atskleidžia informaciją apie asmens buvimą, esamą ar būsimą fizinę ar psichinę sveikatą, įskaitant duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, atskleidžiantys informaciją apie to fizinio asmens sveikatos būklę. Tai apima informaciją apie fizinį asmenį, surinktą registruojantis sveikatos priežiūros paslaugoms gauti ar jas teikiant tam fiziniam asmeniui, t. y. fiziniam asmeniui priskirtą numerį, simbolį ar žymę, pagal kurią galima konkrečiai nustatyti fizinio asmens tapatybę sveikatos priežiūros tikslais; informaciją, gautą atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus ar analizę, įskaitant genetinius duomenis ir biologinius mėginius; ir bet kurią informaciją apie, pavyzdžiui, ligą, negalią, riziką susirgti, sveikatos istoriją, klinikinį gydymą arba asmens fiziologinę ar biomedicininę būklę, neatsižvelgiant į informacijos šaltinį, pavyzdžiui, ar ji būtų gauta iš gydytojo, ar iš kito asmens sveikatos priežiūros specialisto, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigos archyvų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos

(sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, kuriuose kaupiami sveikatos duomenys.

Tam, kad būtų įvykdyti Europos Sąjungos pateikiami reikalavimai, mes prašome Jūsų sutikimo rinkti ir kaupti duomenis, susijusius su Jūsų sveikatos būkle, Jums atliekamomis gydymo procedūromis, bei esant būtinybei perduoti juos projektų kuriuose dalyvauja mūsų Sveikatos priežiūros įstaiga (VUL SK), vykdytojams, tiek vietiniu, tiek tarptautiniu mastu, juos analizuoti ir publikuoti analizę apibendrinančius rezultatus neatskleidžiant asmens tapatybės ir pateikiant nuasmenintus Biobanko dalyvių duomenis.

Jūsų asmens duomenys gali būti siunčiami (perduodami) už Europos Sąjungos ribų, taikant tinkamas apsaugos priemones ir laikantis BDAR nustatytų reikalavimų. Duomenys gali būti siunčiami už Europos Sąjungos ribų įvairiais atvejais: į Europoje registruotų tyrėjų grupių duomenų bazes (ar jų dalis), esančias už Europos Sąjungos ribų, tyrimams, atliekamiems šalyse, nepriklausančiose Europos Sąjungai arba kai keičiamasi duomenimis su kitų šalių analogiškos paskirties registrais siekiant kuo didesnio duomenų kiekio, užtikrinančio patikimesnius jų vertinimo ir palyginimo rezultatus.

Jūs turite teisę susipažinti su Jūsų asmeniniais duomenimis, surinktais apie Jus, turite teisę žinoti apie duomenų tvarkymą ir turite galimybę patikrinti jų teisėtumą. Tai apima Jūsų teisę susipažinti su duomenimis apie savo sveikatą, pavyzdžiui, su medicinos kortelės duomenimis, kuriuose pateikta tokia informacija kaip diagnozė, tyrimų rezultatai, gydančių gydytojų išvados ir paskirtas gydymas ar intervencijos

Šis sutikimas yra neterminuotas. Esu informuotas, kad šį sutikimą galiu bet kada panaikinti raštu pranešdamas VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikoms, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro Klinikinių tyrimų skyriaus Biobanko poskyriui, Santariškių 2, 08661 Vilnius, nenurodant priežasties. Sutikimo atšaukimas nedaro poveikio sutikimo pagrįsto duomenų tvarkymo, atlikto iki sutikimo atšaukimo, teisėtumui.

Jūs turi teisę reikalauti, kad duomenų valdytojas nepagrįstai nedelsdamas ištaisytų netikslus su Jumis susijusius asmens duomenis. Atsižvelgiant į tikslus, kuriais duomenys buvo tvarkomi, Jūs turite teisę reikalauti, kad būtų papildyti neišsamūs Jūsų asmeniniai duomenys pateikdamas papildomą pareiškimą.

Perskaiciu ir supratau išdėstytą tekstą. Man suteikta pakankamai informacijos apie mano, kaip asmens duomenų subjekto teises, reglamentuojamas Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, asmens duomenų tvarkymo veiksmus ir tikslus, taip pat perdavimą klinikinių duomenų registrams, atsakyta į visus iškilusius klausimus.

Aš, _____, pacientas, (teisėtas paciento atstovas, jei pacientas

nepilnametis arba pripažintas neveiksniu),

_____ (vardas, pavardė, adresas, telefono nr., atstovavimo pagrindas)

- **laisva valia, neverčiamas patvirtinu savo sutikimą** duomenų valdytojui VšĮ Vilniaus universiteto ligoninei Santaros klinikoms, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro Klinikinių tyrimų skyriaus Biobanko poskyriui, (juridinio asmens

kodas 124364561, registruotos buveinės adresas Santariškių g. 2, LT-08661 Vilnius) tvarkyti mano asmens duomenis šiame sutikime nurodytais tikslais ir sąlygomis;

- **Sutinku, kad minėti asmens duomenys būtų teisės aktų nustatyta tvarka tvarkomi šiais tikslais:**

- ✓ Biobanko vykdomai veiklai Asmens sveikatos duomenis renkant, įrašant, rūšiuojant, sisteminant, saugojant, adaptuojant, keičiant, susipažįstant, platinant ar kitu būdu sudarant galimybę jais naudotis naudojant, atskleidžiant persiunčiant, sugretinant ar sujungiant su kitais duomenimis, apribojant, ištrinant ar sunaikinant.
- ✓ Asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir suteiktų paslaugų apskaitai;
- ✓ Mokslinių tyrimų atlikimui.

- **Sutinku**, kad VUL SK nurodytais tikslais tvarkytų ir saugotų mano asmens sveikatos duomenis ne ilgiau nei reikalauja duomenų tvarkymo tikslas.

- **Sutinku, kad iki ir po šio sutikimo davimo** sukaupti mano sveikatos duomenys būtų renkami iš Santaros klinikų valdomų bei tvarkomų informacinių sistemų, kitų asmens sveikatos priežiūros įstaigų ligos (sveikatos) istorijų, jų tvarkomų informacinių sistemų, kitų valstybės registru ir (ar) valstybės informacinių sistemų, kuriuose kaupiami sveikatos duomenys ir tvarkomi Biobanke; **Sutinku, kad mano sveikatos duomenys ir su jais susijusi informacija** (gydymą bei tolimesnę ligos eigą), būtų tvarkomi registracijos bei mokslinių tyrimų tikslais Vilniaus Universiteto ligoninės Santaros klinikų Biobanko veikloje, **neatskleidžiant jokios asmenybės identifikuojančios informacijos viešai;**

Paciento (atstovo) vardas, pavardė, (atstovavimo pagrindas)

Data

Parašas

Gdytojas arba asmuo, priėmęs sutikimą

Data

Parašas

Informuojame, kad įgyvendinant 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 (Bendrojo duomenų apsaugos reglamento) reikalavimus, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose yra paskirti duomenų apsaugos pareigūnai:

Indrė Kemėšiūtė, Dokumentų valdymo skyrius, teisininkė
Vidas Kapušinskas, Žmogiškųjų išteklių skyrius, vyriausiasis informacijos saugos specialistas

Susisiekti su duomenų apsaugos pareigūnais galite tel: 869771503, el. p. duomenu.sauga@santa.lt

Duomenų apsaugos pareigūnas padeda užtikrinti atitiktį Bendrajam duomenų apsaugos reglamentui. Taip pat dalyvauja visuose klausimuose susijusiuose su asmens duomenų apsauga bei teikia konsultacijas asmens duomenų apsaugos srityje. Jeigu turite klausimų, problemų, susijusių su asmens duomenų apsaugos užtikrinimu, prašome kreiptis aukščiau nurodytais kontaktais.