

TIETOSUOJASELOSTE

Henkilötietolaki (523/99) 10 ja 24 §

Laatimispvm: 15.9.2008

Rekisterin nimi	Suomen Lihastautirekisteri, lyh. Lihastautirekisteri
Rekisterinpitäjä	Lihastautiliitto ry, Lätinen Pitkätatu 35, 20100 Turku, puh. 044 736 1030
Rekisteriasioista vastaavat henkilöt	Emma Velling, fysioterapeutti, Lihastautiliitto ry, Lätinen Pitkätatu 35, 20100 Turku, puh. 040 775 3148 Jaana Lähdetie, lastenneurologi, Turun Yliopistollinen Keskussairaala, os. 417, PL 52, 20521 Turku, puh. (02) 313 0798
Rekisterin käyttötarkoitus	<p>Rekisteri luodaan lihastautien (alkuun DMD = Duchennen lihasdystrofia ja Beckerin lihasdystrofia sekä SMA tyypit I, II ja III = spinaalinen lihasatrofia) hoitoon tähtääviin klinisiin monikansallisiin hoitokokeiluihin osallistumisen mahdollistamiseksi. Kyseessä on yhteiseurooppalainen verkosto riittävän suuren potilasmäärän kokoamiseksi näiden harvinaisten sairauksien lääke- ja muiden hoitojen kokeilemista varten. Sairauksien harvinaisuuden vuoksi tarvitaan kansainvälistä yhteistyötä riittävän suuren potilasmäärän kokoamiseksi.</p> <p>Henkilöille kerrotaan tarkoin rekisterin tarkoituksesta ja kerättävistä tiedoista, jonka jälkeen he voivat halutessaan suostua antamaan tietonsa ainoastaan tähän rekisteriin. Heille kerrotaan mahdollisuudesta päästä osallistumaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Mikäli he tulevat valituksi, heiltä kysytään osallistumishalukkuutta ko. tutkimukseen, jossa tarkkojen valintakriteereitten jälkeen tehdään päätös pääsystä jatkotutkimuksiin.</p>
Rekisterin tietosisältö	<p>Henkilön nimi, henkilötunnus, osoite, puhelin, sähköposti sekä tiedot lihastaudista (Liite 1), tarvittaessa alaikäisen huoltaja tai asiakkaan laillisen edustajan yhteystiedot.</p> <p>Rekisteriin kerätään tietoa ainoastaan elossa olevista henkilöistä. Se suunnataan äidinkielenään suomea tai ruotsia puhuville Suomessa asuville.</p>
Säännönmukaiset tietolähteet	Asiakkaita lähestytään tiedottamalla sairaaloiden ja Lihastautiliiton kautta (jäsenlehti Porrass, nettisivut). Lääkäreille tiedotetaan

	<p>rekisteristä kirjeillä ja sähköpostilla sekä alan lääkärikunnan kokouksissa.</p> <p>Henkilöt antavat itse vapaaehtoisesti tietonsa ja antavat suostumuksensa niiden käyttöön. Hoitavalta lääkäriltä voidaan henkilön luvalla kysyä rekisteröidyistä tietoja mm. sairauden kulusta, geenidiagnostiikasta ja lääkityksestä. Potilaskohtaisia tietoja kysytään kirjallisesti ja luottamuksellisesti.</p>
Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n rahoittamalle TREAT-NMD-verkostolle	Henkilöiden tiedot (liite 1) koodataan numerosarjaksi ja koodatut tiedot lähetetään Englantiin Newcastleen yliopistoon yhteistyötä EU-tasolla koordinoivalle Prof. Hans Lochmüllerille, joka syöttää tiedot TREAT-NMD:n Euroopan rekisteriin. Kansainvälisten tutkijoiden on mahdollista pyytää Euroopan rekisteristä tutkimuksiinsa peruskriteerit täyttäviä mahdollisia osallistujia, perustuen asiakkaan antamaan kliiniseen ja geneettiseen tietoon.
Rekisterin suojauksen periaatteet	<p>Manuaalinen aineisto säilytetään Lihastautiliiton tiloissa lukitussa kaapissa.</p> <p>Sähköiseen rekisteriin pääsevät vain Suomen rekisterin haltijoiksi nimetyt henkilöt (Eveliina Nieminen ja Jaana Lähdetie) ja kirjautuminen edellyttää salasanan antamista. Koodatut tiedot ovat pysyvästi tallessa Prof. Hans Lochmüllerillä Newcastleen yliopistossa.</p>
Rekisterin tarkastusoikeus ja rekisterin ylläpito	Rekisteriin tietonsa antaneilla on oikeus tietää mitä tietoja heistä rekisterissä on sekä oikeus tarkistaa tiedot. Rekisterin tietoja ei luovuteta ilman asianomaisen lupaa Euroopan rekisteriin. Tiedot päivitetään vuosittain vastaavan hoitajan toimesta.