

# European Reference Networks

## Європейські довідкові мережі

# SHARE.CARE.CURE.

### WHAT ARE THE EUROPEAN REFERENCE NETWORKS AND HOW CAN THEY HELP YOU?

The European Reference Networks (ERNs) are networks of healthcare professionals working on rare diseases across Europe. ERNs allow healthcare professionals to discuss rare/complex medical cases like yours, helping your treating doctors to correctly diagnose or to establish an adequate care plan for your health problem.

For an ERN to advise your treating doctors, the relevant data collected about you, which is kept in this hospital, needs to be shared with healthcare professionals in the European Union.

### WHICH DATA ARE PROCESSED?

If you give explicit consent, your health data will be pseudonymised and uploaded to a secure EU based IT platform. Only pseudonymised medical data relevant for the purpose of diagnosis and treatment of your disease will be uploaded. This may include age, sex, medical images, laboratory reports and biological sample data. It may also include your clinical history. This happens in a secure IT platform that ensures protection of your data and your privacy, which is used by the healthcare professionals of the ERNs to participate remotely in the discussion of your case. After the discussion is closed, your clinician may download an outcome report with the relevant advice, resulting in the transfer of this data from the EU to Ukraine.

### WHAT ARE YOUR RIGHTS?

Your data will be processed in compliance with EU data protection legislation, including Regulation 2016/679 (GDPR) and Regulation (EU) 2018/1725. The European Commission and each EU healthcare provider processing patient data in the IT platform are joint controllers.

You have the right to give or withhold your consent. You can also withdraw your consent at any time, but please note that the withdrawal of your consent will not affect the lawfulness of the data processed before the consent withdrawal. You are entitled to ask for and receive further information about which data is shared, to access your data and request corrections of any errors. You also have the right to request the erasure of your data. The contact point to exercise your rights is your healthcare provider.

Your data will be retained only for as long as necessary for the purposes of diagnosis and treatment, with a review of the necessity to retain it at least every 15 years.

### ЩО ТАКЕ ЄВРОПЕЙСЬКІ ДОВІДКОВІ МЕРЕЖІ І ЯК ВОНИ МОЖУТЬ ВАМ ДОПОМОГТИ?

Європейські довідкові мережі (ERN) — це мережі медичних фахівців, які працюють з рідкісними хворобами повсюди у Європі. ERN дозволяють медичним працівникам обговорювати рідкісні / складні клінічні випадки, такі як Ваш, щоб допомогти лікарям, які Вас лікують, правильно діагностувати Вашу проблему зі здоров'ям або укласти належний план Вашого лікування.

Для того, щоб ERN могли надати пораду Вашим лікарям, зібрані про Вас відповідні дані, що зберігаються у цій лікарні, мають бути передані медичним працівникам у Європейському Союзі.

### ЯКІ ДАНІ ОБРОБЛЯЮТЬСЯ?

Якщо Ви надасте повну згоду, Ваші дані будуть псевдонімізовані і завантажені на захищену IT-платформу, розміщену в ЄС. Завантаженню підлягатимуть лише псевдонімізовані медичні дані, що стосуються діагностики та лікування Вашої хвороби. Вони можуть включати вік, стать, медичні знімки, лабораторні звіти і дані про біологічні зразки. До них може належати також Ваша історія хвороби. Це відбувається на захищеній IT-платформі, яка гарантує захист Ваших даних і недоторканність Вашого приватного життя. Її використовують медичні працівники ERN, щоб дистанційно брати участь в обговоренні Вашого випадку. Після завершення обговорення Ваш лікар зможе завантажити підсумковий звіт з відповідними порадами, внаслідок чого такі дані будуть передані з ЄС до України.

### ЯКІ ВАШІ ПРАВА?

Ваші дані будуть оброблені відповідно до законодавства ЄС про захист даних, включно із Загальним регламентом про захист даних 2016/679 (GDPR) і Регламентом (ЄС) 2018/1725. Європейська комісія і кожен надавач медичних послуг у ЄС, які обробляють дані пацієнтів на згаданій IT-платформі, є солідарними розпорядниками даних.

Ви маєте право надати або відкликати свою згоду. Ви можете відкликати свою згоду в будь-який час, але зверніть, будь ласка, увагу на те, що відкликання Вашої згоди не вплине на правомірність обробки даних до відкликання згоди. Ви маєте право вимагати і отримувати додаткову інформацію про те, які дані передаються, щоб мати доступ до Ваших даних і вимагати виправлення будь-яких помилок. Ви також маєте право вимагати видалення Ваших даних. Контактна особа для реалізації Ваших прав — це Ваш надавач медичних послуг.

Ваші дані будуть зберігатися виключно доти, доки це буде необхідно для цілей діагностики й лікування, а необхідність їх зберігання переглядатиметься принаймні кожні 15 років.

## PATIENT CONSENT:

I consent to my pseudonymised data being shared with EU healthcare professionals for discussion of my case and advice to my treating doctors on my diagnosis and treatment and I consent that after the discussion is closed, my clinician may download the outcome report, resulting in the transfer of this data from the EU to Ukraine.	Yes
	No

## ЗГОДА ПАЦІЄНТА:

Я даю згоду на те, щоб мої псевдонімізовані дані були передані медичним працівникам у ЄС для обговорення мого випадку і надання лікарям, які мене лікують, порад щодо моїх діагностики й лікування, а також я даю згоду на те, щоб після завершення обговорення мій лікар міг завантажити підсумковий звіт, внаслідок чого такі дані будуть передані з ЄС до України.	<input type="checkbox"/> Так
	<input type="checkbox"/> Ні

**PATIENT DETAILS:**

First and last name: \_\_\_\_\_

I am the patient.

I am \_\_\_\_\_

I witnessed that the patient was not able to sign by his/her means and gave consent by the following means: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

I am a parent/guardian of the patient, or I have power of attorney and I am attaching the supporting documents to this form.

**WITNESS/PARENT/GUARDIAN/ATTORNEY DETAILS:**

First and last name: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

**ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА:**

Прізвище й ім'я: \_\_\_\_\_

Я пацієнт / пацієнтка

Я \_\_\_\_\_

Я засвідчую, що пацієнт / пацієнтка був неспроможний / була неспроможна підписатися власноруч і дав / дала згоду в такий спосіб: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Я батько / мати / опікун пацієнта / пацієнтки або маю довіреність і додаю до цього формуляра підтверджуючі документи.

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО СВІДКА / БАТЬКІВ / ОПІКУНА / ДОВІРЕНУ ОСОБУ:**

Прізвище й ім'я: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_ Підпис: \_\_\_\_\_

## CONTACT DETAILS:

### Ukrainian Hub:

National Children's Specialized Hospital of the Ministry of Health of Ukraine "Okhmadit"  
Rare Disease Hub of Ukraine  
01135, Kyiv, V. Chornovola street, 28/1  
[hub\\_ukraine@ohmatdyt.com.ua](mailto:hub_ukraine@ohmatdyt.com.ua)

### European Commission:

Directorate-General for Health and Food Safety  
1049 Bruxelles/Brussels, Belgium  
[ERN-Data-Privacy@ec.europa.eu](mailto:ERN-Data-Privacy@ec.europa.eu)

### Data Protection Officer of the European Commission:

[DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)

## КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ:

### Український центр:

Національна дитяча спеціалізована лікарня МОЗ України «Охмадит»  
Центр рідкісних захворювань в Україні  
01135, м. Київ, вул. В.Чорновола, 28/1  
[hub\\_ukraine@ohmatdyt.com.ua](mailto:hub_ukraine@ohmatdyt.com.ua)

### Європейська комісія:

Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та безпеки харчових продуктів  
1049 Bruxelles/Brussel, Belgium  
[ERN-Data-Privacy@ec.europa.eu](mailto:ERN-Data-Privacy@ec.europa.eu)

### Співробітник із захисту даних у Європейській комісії:

[DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)

# European Reference Networks Європейські довідкові мережі **SHARE.CARE.CURE.**

## ERN CPMS 2.0

### **Patient consent form for Ukrainian Patients**

#### Instructions

The text of the form cannot be altered and must be given to the patient in bilingual form. In case any alterations are needed, please contact [SANTE-ERN@ec.europa.eu](mailto:SANTE-ERN@ec.europa.eu).

1. The patient should be aware of the content of the form. If requested, the form should be read, explained and any questions the patient might have must be answered.
2. The patient should give (or refuse) consent in the Ukrainian side of the form. If the patient refuses consent, the enrolment of the patient in the IT platform is not possible.
3. If the patient cannot sign on his own, consent can be given by other means: by speaking, nodding, waving, etc. in front of a witness. In this case, the form will be signed by the witness. The witness must be chosen by the patient and cannot be hospital staff. The witness must:
  - a) declare his status (family/friend of the patient, lawyer, etc.);
  - b) explain by which means the patient gave consent.
4. If the patient is unable to provide consent, a parent/legal guardian of the patient or person with power of attorney must provide consent on behalf of the patient. In this case, the relevant supporting documents must be attached to the signed form.

## ERN CPMS 2.0

### **Формуляр згоди пацієнта для українських пацієнтів**

#### Інструкції

Текст цього формуляра не може бути змінений і має бути наданий пацієнту двома мовами. Якщо буде потрібно зробити будь-які зміни, зверніться, будь ласка [SANTE-ERN@ec.europa.eu](mailto:SANTE-ERN@ec.europa.eu).

1. Пацієнт повинен розуміти зміст цього формуляра. На запит формуляр потрібно прочитати і пояснити, а також необхідно відповісти на всі запитання пацієнта.
2. Пацієнт має надати (або відмовитися надати) згоду на українському боці формуляра. Якщо пацієнт відмовляється надати згоду, реєстрація такого пацієнта на IT-платформі неможлива.
3. Якщо пацієнт не може самостійно підписатися, згода може бути надана в присутності свідка в інший спосіб: усно, ствердним рухом голови або руки тощо. У такому випадку формуляр підписує свідок. Свідок має бути обраний пацієнтом, і ним не може бути працівник лікарні. Свідок повинен:
  - a) повідомити свій статус (родич / друг пацієнта, юрист тощо);
  - b) пояснити, у який спосіб пацієнт надав згоду.
4. Якщо пацієнт не спроможний надати згоду, батько / мати / законний представник пацієнта або особа, яка має довіреність, мають надати згоду від імені пацієнта. У такому випадку до підписаного формуляра мають бути долучені відповідні підтверджуючі документи.