**ERN CPMS 2.0 – ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА**

**[Наименование на болницата]**

**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ И КАК МОГАТ ДА ВИ ПОМОГНАТ?**

Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са мрежи от медицински специалисти, работещи в сферата на редките заболявания в цяла Европа. ЕРМ предоставят възможност на медицинските специалисти да обсъждат редки/сложни клинични случаи като Вашия, като помагат на лекарите да поставят правилна диагноза или да изготвят план за лечение на Вашия здравен проблем.

За да може на лекарите Ви да бъде предоставен съвет чрез ЕРМ, събраните за Вас относими данни в болницата, в която се лекувате, трябва да бъдат предоставени на медицински специалисти в други болници, някои от които може да бъдат разположени в други държави от ЕС.

**КАКВИ ДАННИ СЕ ОБРАБОТВАТ?**

Ако дадете изрично съгласие, Вашите здравни данни ще бъдат псевдонимизирани и качени на сигурна ИТ платформа, базирана в ЕС. Ще бъдат качени само псевдонимизирани медицински данни, които са от значение за диагностицирането и лечението на Вашето заболяване. Това може да включва възраст, пол, медицински изображения, лабораторни резултати и данни от биологични проби. Може да бъде включена и Вашата анамнеза.

Това се осъществява чрез сигурна ИТ платформа, която гарантира защитата на Вашите данни и неприкосновеността на личния Ви живот и която се използва от здравните специалисти в рамките на ЕРМ за дистанционно участие в обсъждането на Вашия случай.

След приключване на обсъждането Вашият лекар може да изтегли доклад за резултата със съответния съвет.

Вашият случай ще бъде обсъден от експерти от ЕС в рамките на ИТ платформата само ако сте съгласни. Грижите за Вас обаче остават отговорност на лекарите в тази болница и дори ако решите да не дадете съгласието си, Вашите лекари ще продължат да се грижат за Вас в рамките на своите познания.

Ако сте дали съгласие за обсъждане на Вашия случай и приемате да допринесете за развитието на знанията за редки случаи като Вашия, можете да дадете допълнителните съгласия, посочени по-долу. И двете допълнителни съгласия са незадължителни и не засягат обсъждането на Вашия случай за целите на диагностиката и лечението:

1. ако дадете изрично съгласие Вашият клиничен случай да бъде използван за образователни цели, Вашите данни ще бъдат напълно анонимизирани и могат да бъдат използвани за образоване на други здравни специалисти, включително млади лекари или студенти по медицина, за повишаване на техните знания и умения за работа по редки случаи като Вашия.
2. ако дадете изрично съгласие Вашите данни да бъдат експортирани в регистрите на ЕРМ, Вашите псевдонимизирани данни могат да бъдат експортирани в регистри на редки/сложни заболявания, за да бъдат използвани за научни изследвания.

**КАКВИ СА ВАШИТЕ ПРАВА?**

Вашите данни ще бъдат обработени в съответствие със законодателството на ЕС за защитата на данните, включително Регламент (ЕС) 2016/679 (Общ регламент относно защитата на данните) и Регламент (ЕС) 2018/1725. Европейската комисия и всеки доставчик от ЕС на здравно обслужване, обработващ данни на пациенти в ИТ платформата, са съвместни администратори на данни.

Имате право да дадете или да откажете съгласието си. Можете също така да оттеглите съгласието си по всяко време, но имайте предвид, че оттеглянето на Вашето съгласие няма да засегне законосъобразността на данните, обработвани преди оттеглянето.

Имате право да поискате и да получите повече информация за споделяните данни, да получите достъп до Вашите данни и да поискате коригиране на евентуални грешки. Също така имате право да поискате заличаването на Вашите данни. Звеното за контакт за упражняване на Вашите права е Вашият доставчик на здравно обслужване. Имате също така право да подадете жалба до национален надзорен орган или до Европейския надзорен орган по защита на данните.

Данните Ви ще бъдат съхранявани само докато това е необходимо за целите, за които сте дали съгласието си, като се прави преглед на необходимостта от съхраняването им най-малко на всеки 15 години.

**Първично съгласие (диагностика и лечение):**

Първичното съгласие е задължително, за да може Вашият случай да бъде обсъден.

|  |  |
| --- | --- |
| Давам съгласието си псевдонимизираните ми данни да бъдат споделяни за целите на диагностиката и лечението. Известно ми е, че данните ми могат да бъдат споделени със здравни специалисти в други болници, в някои случаи в други страни от ЕС, за да могат те да обсъдят моя случай и да посъветват лекуващите ми лекари. | 🞎 Да  🞎 Не |

**Вторични съгласия (образование, експортиране към регистри):**

Ако сте дали посоченото по-горе първично съгласие, КАКТО И приемате да допринесете за развитието на знанията по редки случаи като Вашия, можете да дадете допълнителните съгласия, посочени по-долу. И двете допълнителни съгласия са незадължителни и не засягат обсъждането на Вашия случай за целите на диагностиката и лечението:

|  |  |
| --- | --- |
| Съгласие за целите на образованието:  Давам съгласието си моят клиничен случай да бъде напълно анонимизиран и след това използван за образователни цели. | 🞎 Да  🞎 Не |
| Съгласие за експортиране към регистри:  Давам съгласието си моите псевдонимизирани клинични данни да бъдат експортирани към регистрите на ЕРМ за целите на научните изследвания. | 🞎 Да  🞎 Не |

|  |
| --- |
| ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА:  Собствено и фамилно име:  🞎 Аз съм пациентът  🞎 Аз съм и съм свидетел, че пациентът не беше в състояние собственоръчно да положи подписа си и даде съгласието си по следния начин:  🞎 Аз съм родител/настойник на пациента или имам пълномощно и прилагам придружаващите документи към настоящия формуляр.  ДАННИ ЗА СВИДЕТЕЛЯ/РОДИТЕЛЯ/НАСТОЙНИКА/ПЪЛНОМОЩНИКА:  Собствено и фамилно име:  Дата: Подпис: |

**КООРДИНАТИ ЗА ВРЪЗКА СЪС СЪВМЕСТНИТЕ АДМИНИСТРАТОРИ НА ДАННИ:**

Доставчик на здравно обслужване:

* [Наименование на болницата]
* [Адрес на болницата]
* Данни за контакт на длъжностно лице по защита на данните: [адрес на електронна поща]
* Данни за контакт на националния надзорен орган: [адрес на електронна поща]

European Commission

* Directorate-General for Health and Food Safety
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgium
* Данни за контакт на длъжностно лице по защита на данните: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Европейски надзорен орган по защита на данните: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)