**CPMS 2.0 - OBRAZAC SUGLASNOSTI PACIJENTA**

**[Ime bolnice]**

**ŠTO SU EUROPSKE REFERENTNE MREŽE I KAKO VAM MOGU POMOĆI?**

Europske referentne mreže okupljaju zdravstvene stručnjake iz cijele Europe koji se bave liječenjem rijetkih bolesti. Zahvaljujući europskim referentnim mrežama zdravstveni stručnjaci mogli raspravljati o rijetkim/kompleksnim kliničkim slučajevima kao što je vaš i mogu pomoći vašim liječnicima da postave točnu dijagnozu ili osmisle plan liječenja za vaš zdravstveni problem.

Kako bi se vaši liječnici mogli savjetovati u okviru europske referentne mreže, relevantni podaci o vama koji su prikupljeni u ovoj bolnici moraju se proslijediti zdravstvenim stručnjacima u drugim bolnicama, koje mogu biti u drugim zemljama EU-a.

**KOJI SE PODACI OBRAĐUJU?**

Ako date izričitu suglasnost, vaši zdravstveni podaci bit će pseudonimizirani i učitani na sigurnu informatičku platformu u EU-u. Učitat će se samo pseudonimizirani medicinski podaci koji su relevantni za postavljanje dijagnoze i liječenje vaše bolesti. To može uključivati dob, spol, medicinske snimke, laboratorijske nalaze i podatke o biološkim uzorcima. Može uključivati i vašu kliničku povijest.

Podaci se učitavaju na sigurnu informatičku platformu koja jamči zaštitu vaših podataka i vaše privatnosti, preko koje zdravstveni stručnjaci europskih referentnih mreža mogu o vašem slučaju raspravljati na daljinu.

Nakon zaključenja rasprave vaš liječnik može preuzeti završno izvješće i pripadajuće savjete.

Stručnjaci iz EU-a raspravljat će o vašem slučaju na informatičkoj platformi samo uz vašu suglasnost. Za vaše liječenje i dalje su odgovorni vaši liječnici u ovoj bolnici. Čak i ako odlučite ne dati suglasnost, vaši će vam liječnici nastaviti pružati najbolju moguću skrb.

Ako ste dali suglasnost za raspravu o vašem slučaju i pristajete doprinijeti unaprjeđenju znanja o rijetkim slučajevima kao što je vaš, možete dati i dodatne suglasnosti, koje su objašnjene niže u tekstu. Nisu obvezne i ne utječu na raspravu o vašem slučaju za dijagnozu i liječenje.

1. Ako date izričitu suglasnost da se vaš klinički slučaj koristi u obrazovne svrhe, vaši će podaci biti u potpunosti anonimizirani i mogu se upotrijebiti za obrazovanje drugih zdravstvenih stručnjaka, uključujući mlade liječnike ili studente medicine, kako bi unaprijedili svoje znanje i obrazovali se o rijetkim slučajevima kao što je vaš.
2. Ako date izričitu suglasnost za izvoz vaših podataka u registre europskih referentnih mreža, vaši pseudonimizirani podaci moći će se izvesti u registre rijetkih/kompleksnih bolesti u svrhe znanstvenog istraživanja.

**VAŠA PRAVA**

Vaši će se podaci obrađivati u skladu s primjenjivim propisima EU-a o zaštiti podataka, uključujući Uredbu 2016/679 (GDPR) i Uredbu (EU) 2018/1725. Europska komisija i svaki pružatelj zdravstvene zaštite u EU-u koji obrađuje podatke o pacijentima na informatičkoj platformi zajednički su voditelji obrade.

Imate pravo dati ili uskratiti suglasnost. Suglasnost možete povući u svakom trenutku no imajte na umu da povlačenje suglasnosti neće utjecati na zakonitost obrade podataka prije povlačenja suglasnosti.

Imate pravo zatražiti i dobiti dodatne informacije o tome koji se podaci dijele, pristupiti svojim podacima i zatražiti ispravke pogrešaka. Imate pravo i zatražiti brisanje svojih podataka. Kontaktna točka za ostvarivanje vaših prava vaš je pružatelj zdravstvene zaštite. Također imate pravo podnijeti pritužbu nacionalnom nadzornom tijelu ili Europskom nadzorniku za zaštitu podataka.

Vaši će se podaci čuvati samo onoliko dugo koliko je potrebno za svrhe za koje ste dali suglasnost, a potreba za njihovom čuvanjem preispitat će se barem svakih 15 godina.

**Primarna suglasnost (dijagnoza i liječenje)**

Za raspravu o vašem slučaju obvezna je primarna suglasnost.

|  |  |
| --- | --- |
| Pristajem na to da se moji pseudonimizirani podaci dijele za potrebe moje dijagnoze i liječenja. Shvaćam da se moji podaci mogu dijeliti sa zdravstvenim stručnjacima u drugim bolnicama, u nekim slučajevima i u drugim zemljama EU-a, kako bi mogli raspravljati o mojem slučaju i savjetovati moje liječnike. | 🞎 Da  🞎 Ne |

**Sekundarne suglasnosti (obrazovanje, izvoz u registre)**

Ako ste dali primarnu suglasnost I pristajete doprinijeti unaprjeđenju znanja o rijetkim slučajevima kao što je vaš, možete dati dodatne suglasnosti, koje su objašnjene u nastavku. Nisu obvezne i ne utječu na raspravu o vašem slučaju za potrebe dijagnoze i liječenja.

|  |  |
| --- | --- |
| Suglasnost za obrazovanje:  pristajem da se moj klinički slučaj potpuno anonimizira i koristi u obrazovne svrhe. | 🞎 Da  🞎 Ne |
| Suglasnost za izvoz u registre:  pristajem da se moji pseudonimizirani klinički podaci izvezu u registre europskih referentnih mreža u svrhu znanstvenih istraživanja. | 🞎 Da  🞎 Ne |

|  |
| --- |
| PODACI O PACIJENTU:  Ime i prezime:  🞎 Ja sam pacijent  🞎 Ja sam i svjedočim da se pacijent nije mogao sam potpisati i da je suglasnost dao na sljedeći način:  🞎 Roditelj sam/skrbnik pacijenta ili imam punomoć i prilažem popratne dokumente ovom obrascu  PODACI O SVJEDOKU/RODITELJU/SKRBNIKU/OPUNOMOĆENIKU:  Ime i prezime:  Datum: Potpis: |

**PODACI ZA KONTAKT ZAJEDNIČKIH VODITELJA OBRADE:**

Pružatelj zdravstvene zaštite:

* [Ime bolnice]
* [Adresa bolnice]
* Podaci za kontakt službenika za zaštitu podataka: [e-adresa]
* Kontakt nacionalnog nadzornog tijela: [e-adresa]

European Commission

* Directorate-General for Health and Food Safety
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgique/België
* Podaci za kontakt službenika za zaštitu podataka: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Europski nadzornik za zaštitu podataka: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)