**CPMS 2.0 - OBRAZEC O SOGLASJU PACIENTA**

**[ime bolnišnice]**

**KAJ SO EVROPSKE REFERENČNE MREŽE IN KAKO VAM LAHKO POMAGAJO?**

Evropske referenčne mreže (ERM) so mreže evropskih zdravstvenih delavcev, ki se ukvarjajo z redkimi boleznimi. ERM zdravstvenim delavcem omogočajo, da razpravljajo o redkih/kompleksnih kliničnih primerih, kakršen je vaš, in tako vašim zdravnikom pomagajo postaviti pravilno diagnozo vaših zdravstvenih težav ali pripraviti načrt oskrbe.

Da bi člani ERM lahko svetovali vašim zdravnikom, se morajo ustrezni podatki o vas, zbrani v tej bolnišnici, deliti z zdravstvenimi delavci v drugih bolnišnicah, ki se lahko nahajajo v drugih državah EU.

**KATERI PODATKI SE OBDELUJEJO?**

Če boste podali izrecno soglasje, se bodo vaši zdravstveni podatki psevdonimizirali in naložili na varno informacijsko platformo s sedežem v EU. Naložili se bodo samo psevdonimizirani zdravstveni podatki, pomembni za diagnozo in zdravljenje vaše bolezni. To lahko vključuje starost, spol, medicinske slike, laboratorijska poročila in podatke o bioloških vzorcih. Lahko zajema tudi vašo klinično zgodovino.

Podatki se naložijo na varno informacijsko platformo, ki zagotavlja varstvo vaših podatkov in vaše zasebnosti ter zdravstvenim delavcem, ki so del ERM, omogoča, da na daljavo razpravljajo o vašem primeru.

Po zaključku razprave lahko vaš zdravnik prenese poročilo o njenih izidih z ustreznimi nasveti.

Strokovnjaki iz EU bodo prek informacijske platforme o vašem primeru razpravljali le, če v to privolite. Za vašo oskrbo so še vedno odgovorni vaši zdravniki v tej bolnišnici, in tudi če se odločite, da ne želite podati soglasja, bodo vaši zdravniki še naprej skrbeli za vas po svojem najboljšem vedenju.

Če boste podali soglasje za razpravo o vašem primeru in bi želeli prispevati k izboljšanju znanja o redkih primerih, kakršen je vaš, lahko podate dodatni soglasji, kot je opisano v nadaljevanju. Obe dodatni soglasji sta neobvezni in ne vplivata na razpravo o vašem primeru za namene diagnoze in zdravljenja:

1. če boste izrecno soglašali, da se vaš klinični primer uporabi v izobraževalne namene, bodo vaši podatki v celoti anonimizirani in se bodo lahko uporabljali za izobraževanje drugih zdravstvenih delavcev, vključno z mladimi zdravniki ali študenti medicine, za izboljšanje njihovega znanja in izobraževanja o redkih primerih, kakršen je vaš,
2. če boste izrecno soglašali, da se vaši podatki izvozijo v registre ERM, se lahko vaši psevdonimizirani podatki izvozijo v registre redkih/kompleksnih bolezni za uporabo v znanstvenih raziskavah.

**KATERE PRAVICE IMATE?**

Vaši podatki bodo obdelani v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov, vključno z Uredbo (EU) 2016/679 (splošna uredba o varstvu podatkov) in Uredbo (EU) 2018/1725. Evropska komisija in posamezni izvajalec zdravstvene dejavnosti v EU, ki obdeluje podatke pacienta na informacijski platformi, sta skupna upravljavca.

Pravico imate, da soglasje podate ali ne. Podano soglasje lahko kadar koli prekličete, pri čemer pa preklic soglasja ne bo vplival na zakonitost obdelave podatkov pred preklicem.

Pravico imate zahtevati in prejeti več informacij o podatkih, ki se delijo, dostopati do svojih podatkov ter zahtevati popravek morebitnih napak. Prav tako imate pravico zahtevati izbris svojih podatkov. Kontaktna točka za uveljavljanje vaših pravic je vaš izvajalec zdravstvene dejavnosti. Pravico imate vložiti pritožbo pri nacionalnem nadzornem organu ali Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov.

Vaši podatki se bodo hranili le toliko časa, kolikor je potrebno za namene, za katere podate soglasje, pri čemer se potreba po hrambi pregleda vsaj vsakih 15 let.

**Primarno soglasje (diagnoza in zdravljenje)**

Primarno soglasje je obvezno, če želite, da se razpravlja o vašem primeru.

|  |  |
| --- | --- |
| Soglašam, da se moji psevdonimizirani podatki delijo za namene diagnoze in zdravljenja. Zavedam se, da se moji podatki lahko delijo z zdravstvenimi delavci v drugih bolnišnicah, ki se morda nahajajo v drugih državah EU, da bi lahko razpravljali o mojem primeru in svetovali mojim lečečim zdravnikom. | 🞎 Da  🞎 Ne |

**Sekundarni soglasji (izobraževanje, izvoz v registre)**

Če ste podali primarno soglasje IN bi želeli prispevati k izboljšanju znanja o redkih primerih, kakršen je vaš, lahko podate dodatni soglasji, kot je opisano v nadaljevanju. Obe dodatni soglasji sta neobvezni in ne vplivata na razpravo o vašem primeru za namene diagnoze in zdravljenja.

|  |  |
| --- | --- |
| Soglasje za namene izobraževanja:  Soglašam, da se moj klinični primer v celoti anonimizira in nato uporablja v izobraževalne namene. | 🞎 Da  🞎 Ne |
| Soglasje za izvoz v registre:  Soglašam, da se moji psevdonimizirani klinični podatki izvozijo v registre ERM za znanstvene raziskave. | 🞎 Da  🞎 Ne |

|  |
| --- |
| PODATKI O PACIENTU:  Ime in priimek:  🞎 Sem pacient.  🞎 Sem in kot priča potrjujem, da pacient ne more sam podpisati obrazca, vendar je podal soglasje na naslednji način: .  🞎 Sem starš/skrbnik pacienta ali pooblaščena oseba in temu obrazcu prilagam ustrezna dokazila.  PODATKI O PRIČI/STARŠU/SKRBNIKU/POOBLAŠČENI OSEBI:  Ime in priimek:  Datum: Podpis: |

**KONTAKTNI PODATKI SKUPNIH UPRAVLJAVCEV PODATKOV**

Izvajalec zdravstvene dejavnosti:

* [ime bolnišnice]
* [naslov bolnišnice]
* Kontaktni podatki pooblaščene osebe za varstvo podatkov: [elektronski naslov]
* Kontaktni podatki nacionalnega nadzornega organa: [elektronski naslov]

Evropska komisija:

* Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane
* 1049 Bruselj, Belgija
* Kontaktni podatki pooblaščene osebe za varstvo podatkov: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Evropski nadzornik za varstvo podatkov: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)