**CPMS 2.0 – FORMULÁR SÚHLASU PACIENTA**

**[Názov nemocnice]**

**ČO SÚ EURÓPSKE REFERENČNÉ SIETE A AKO VÁM MÔŽU POMÔCŤ?**

Európske referenčné siete (ERS) sú združenia zdravotníckych pracovníkov zaoberajúcich sa zriedkavými chorobami v celej Európe. Európske referenčné siete umožňujú zdravotníckym pracovníkom diskutovať o zriedkavých/komplexných klinických prípadoch, ako je ten váš, a pomôcť lekárom správne diagnostikovať váš zdravotný problém alebo stanoviť plán starostlivosti.

Aby mohla európska referenčná sieť vašim lekárom poradiť, musia sa údaje zhromaždené o vás v tejto nemocnici poskytnúť zdravotníckym pracovníkom v iných nemocniciach, pričom niektoré z týchto nemocníc sa môžu nachádzať v iných krajinách EÚ.

**AKÉ ÚDAJE SA SPRACÚVAJÚ?**

Ak udelíte svoj výslovný súhlas, údaje o vašom zdravotnom stave budú pseudonymizované a nahraté na zabezpečenú IT platformu so sídlom v EÚ. Nahrané budú iba pseudonymizované zdravotné údaje, ktoré sú potrebné na účely stanovenia vašej diagnózy a liečby. Môžu zahŕňať vek, pohlavie, lekárske snímky, laboratórne správy a údaje o biologických vzorkách. Môžu zahŕňať aj vašu klinickú anamnézu.

Deje sa to na zabezpečenej IT platforme, ktorá zaisťuje ochranu vašich údajov a súkromia a ktorú využívajú zdravotnícki pracovníci zapojení do ERS, aby sa na diaľku zúčastnili na diskusii o vašom prípade.

Po ukončení diskusie si váš lekár môže stiahnuť výslednú správu s príslušnými odporúčaniami.

O vašom prípade budú odborníci EÚ na tejto IT platforme diskutovať len vtedy, ak im na to udelíte súhlas. Za starostlivosť o vás budú aj naďalej zodpovední vaši lekári v tejto nemocnici, a aj keď sa rozhodnete neudeliť súhlas, lekári sa o vás budú naďalej starať podľa svojich najlepších vedomostí.

Ak ste súhlasili s tým, aby sa o vašom prípade diskutovalo, a budete ochotní prispieť k zlepšeniu poznatkov o zriedkavých chorobách, ako je tá vaša, môžete udeliť súhlas s ďalšími postupmi uvedenými nižšie.

Vždy ide o dobrovoľné rozhodnutie, ktoré nemá vplyv na diskusiu o diagnostike a liečbe vášho prípadu:

1. ak udelíte výslovný súhlas s tým, aby sa váš klinický prípad použil na vzdelávacie účely, vaše údaje budú úplne anonymizované a môžu sa použiť na vzdelávanie ďalších zdravotníckych pracovníkov vrátane začínajúcich lekárov alebo študentov medicíny, aby si mohli prehĺbiť vedomosti a vzdelanie o zriedkavých chorobách, ako je tá vaša.
2. Ak udelíte výslovný súhlas na to, aby boli vaše údaje exportované do registrov európskej referenčnej siete, vaše pseudonymizované údaje môžu byť exportované do registrov zriedkavých/komplexných chorôb, ktoré sa použijú na účely vedeckého výskumu.

**AKÉ SÚ VAŠE PRÁVA?**

Vaše údaje sa spracujú v súlade s právnymi predpismi EÚ v oblasti ochrany údajov vrátane všeobecného nariadenia (EÚ) 2016/679 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) a nariadenia (EÚ) 2018/1725. Európska komisia a každý poskytovateľ zdravotnej starostlivosti v EÚ, ktorý spracúva údaje pacientov v rámci platformy IT, sú spoločnými prevádzkovateľmi údajov.

Máte právo svoj súhlas udeliť alebo odoprieť. Svoj súhlas môžete kedykoľvek odvolať, ale upozorňujeme, že odvolanie vášho súhlasu nemá vplyv na zákonnosť údajov spracovaných pred týmto odvolaním.

Máte právo požiadať a získať ďalšie informácie o zverejnených údajoch, získať prístup k vašim údajom a požiadať o opravu prípadných chýb. Máte aj právo požiadať o vymazanie vašich údajov. Kontaktným miestom pre uplatňovanie vašich práv je váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Okrem toho máte právo kedykoľvek podať sťažnosť národnému dozornému orgánu alebo európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

Vaše údaje sa budú uchovávať len tak dlho, ako to bude potrebné na účely, s ktorými ste súhlasili, pričom potreba ich uchovávania sa prehodnotí aspoň raz za 15 rokov.

**Primárny súhlas (diagnostika a liečba):**

Tento primárny súhlas je povinný na to, aby bolo možné váš prípad prediskutovať.

|  |  |
| --- | --- |
| Súhlasím s tým, aby sa moje pseudonymizované údaje poskytovali na účely diagnostiky a liečby. Som si vedomý (-á), že moje údaje môžu byť poskytnuté zdravotníckym pracovníkom v iných nemocniciach (vrátane nemocníc v iných krajinách EÚ), aby mohli prediskutovať môj prípad a poskytovať poradenstvo mojim ošetrujúcim lekárom. | 🞎 Áno  🞎 Nie |

**Sekundárne súhlasy (vzdelávanie, export do registrov):**

Ak ste udelili primárny súhlas uvedený vyššie A ste ochotní prispieť k zlepšeniu poznatkov o zriedkavých chorobách, ako je tá vaša, môžete udeliť súhlas s ďalšími postupmi uvedenými nižšie. Vždy ide o dobrovoľné rozhodnutie, ktoré nemá vplyv na diskusiu o diagnostike a liečbe vášho prípadu:

|  |  |
| --- | --- |
| Súhlas týkajúci sa vzdelávania:  Súhlasím s tým, aby bol môj klinický prípad plne anonymizovaný a použitý na vzdelávacie účely. | 🞎 Áno  🞎 Nie |
| Súhlas týkajúci sa exportu do registrov:  Súhlasím s tým, aby boli moje pseudonymizované klinické údaje exportované do registrov ERS na účely vedeckého výskumu. | 🞎 Áno  🞎 Nie |

|  |
| --- |
| ÚDAJE O PACIENTOVI:  Krstné meno a priezvisko:  🞎 Podpisujem sa ako pacient.  🞎 Volám sa a dosvedčujem, že pacient nebol schopný podpísať sa vlastnoručne a udelil súhlas týmto spôsobom:  🞎 Som rodič/zákonný zástupca pacienta/mám plnú moc a dokladám to priloženými dokumentmi.  ÚDAJE O SVEDKOVI/RODIČOVI/ZÁKONNOM ZÁSTUPCOVI/SPLNOMOCNENEJ OSOBE:  Krstné meno a priezvisko:  Dňa: Podpis: |

**KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNÝCH PREVÁDZKOVATEĽOV:**

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti:

* [Názov nemocnice]
* [Adresa nemocnice]
* Úradník pre ochranu údajov: [e-mailová adresa].
* Vnútroštátny dozorný orgán: [e-mailová adresa].

Európska komisia:

* Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgicko
* Zodpovedná osoba: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)