**CPMS 2.0 - FORMULÄR FÖR PATIENTSAMTYCKE**

**[Sjukhusets namn]**

**VAD ÄR DE EUROPEISKA REFERENSNÄTVERKEN OCH HUR KAN DE HJÄLPA MIG?**

De europeiska referensnätverken (ERN) är nätverk av vårdpersonal som arbetar med sällsynta sjukdomar över hela Europa. Referensnätverken gör det möjligt för vårdpersonal att diskutera sällsynta/komplexa medicinska fall som ditt, vilket hjälper din läkare att ställa en korrekt diagnos eller upprätta en vårdplan.

För att ett referensnätverk ska kunna ge råd till din läkare måste relevanta uppgifter som samlas in om dig på det här sjukhuset delas med vårdpersonal på andra sjukhus, som kan ligga i andra EU-länder.

**VILKA UPPGIFTER BEHANDLAS?**

Om du lämnar ditt uttryckliga samtycke kommer dina hälsouppgifter att pseudonymiseras och laddas upp på en säker EU-baserad it-plattform. Endast pseudonymiserade medicinska uppgifter som är relevanta för din diagnos och behandling kommer att laddas upp. Detta kan inbegripa ålder, kön, medicinska bilder, laboratorierapporter och biologiska prover. Det kan också innefatta din kliniska historik.

Uppgifterna delas via en säker it-plattform som skyddar dina uppgifter och din integritet och som används av vårdpersonal inom de europeiska referensnätverken så att de kan diskutera ditt fall på distans.

När diskussionen har avslutats kan din läkare ladda ner en resultatrapport med relevanta råd.

Ditt fall kommer att diskuteras av EU-experter på it-plattformen endast om du samtycker till detta. Ansvaret för din vård ligger dock fortfarande hos din läkare på det här sjukhuset, och även om du inte lämnar ditt samtycke kommer din läkare att fortsätta vårda dig efter bästa vetskap.

Om du samtycker till att ditt fall diskuteras och vill bidra till att förbättra kunskapen om sällsynta sjukdomar kan du lämna ytterligare samtycke. Båda alternativen nedan är frivilliga och påverkar inte diskussionen om ditt fall för diagnos och behandling.

1. Om du uttryckligen samtycker till att ditt kliniska fall används i utbildningssyfte kommer dina uppgifter att vara helt anonyma och kan användas för att utbilda annan vårdpersonal, bland annat unga läkare eller studenter, för att förbättra deras kunskap och utbildning om sällsynta sjukdomar.
2. Om du uttryckligen samtycker till att dina uppgifter exporteras till de europeiska referensnätverkens register kan dina pseudonymiserade uppgifter komma att exporteras till register över sällsynta/komplexa sjukdomar, så att de kan användas för vetenskaplig forskning.

**VAD HAR JAG FÖR RÄTTIGHETER?**

Dina uppgifter kommer att behandlas i enlighet med EU:s dataskyddslagstiftning, däribland förordning 2016/679 (allmänna dataskyddsförordningen) och förordning (EU) 2018/1725. EU-kommissionen och var och en av de vårdgivare i EU som behandlar patientuppgifter på it-plattformen är gemensamt personuppgiftsansvariga.

Du har rätt att lämna eller att inte lämna ditt samtycke. Du kan också återkalla ditt samtycke när som helst. Observera att det dock inte påverkar lagligheten i den uppgiftsbehandling som utförts innan du drar tillbaka ditt samtycke.

Du har rätt att be om och få ytterligare information om vilka uppgifter som delas, att få tillgång till dina uppgifter och begära rättelse av eventuella fel. Du har också rätt att begära att dina uppgifter raderas. Kontakta din vårdgivare för att utöva dina rättigheter. Du har också rätt att lämna in ett klagomål till den nationella tillsynsmyndigheten eller till Europeiska datatillsynsmannen.

Dina uppgifter kommer bara att sparas så länge som är nödvändigt för de syften som du har samtyckt till. Minst vart 15:e år kommer en bedömning att göras av behovet av att ha kvar uppgifterna.

**Primärt samtycke (diagnos och behandling):**

Det primära samtycket är obligatoriskt för att ditt fall ska kunna diskuteras.

|  |  |
| --- | --- |
| Jag samtycker till att mina pseudonymiserade uppgifter delas för min diagnos och behandling. Jag förstår att mina uppgifter kan komma att delas med vårdpersonal på andra sjukhus, i vissa fall i andra EU-länder, så att de kan diskutera mitt fall och rådge min behandlande läkare. | 🞎 Ja  🞎 Nej |

**Sekundärt samtycke (utbildning och export till register):**

Om du lämnar primärt samtycke enligt ovan OCH vill bidra till att förbättra kunskapen om sällsynta sjukdomar kan du lämna ytterligare samtycke. Båda alternativen nedan är frivilliga och påverkar inte diskussionen om ditt fall för diagnos och behandling.

|  |  |
| --- | --- |
| Samtycke till användning i utbildningssyfte:  Jag samtycker till att mitt kliniska fall helt anonymiseras och därefter används i utbildningssyfte. | 🞎 Ja  🞎 Nej |
| Samtycke till export till register:  Jag samtycker till att mina pseudonymiserade kliniska uppgifter exporteras till de europeiska referensnätverkens register så att de kan användas för vetenskaplig forskning. | 🞎 Ja  🞎 Nej |

|  |
| --- |
| PATIENTUPPGIFTER  Förnamn och efternamn:  🞎 Jag är patient.  🞎 Jag är och jag vittnar om att patienten inte själv kan underteckna utan har lämnat samtycke på följande sätt:  🞎 Jag är patientens förälder/vårdnadshavare eller har fullmakt, och bifogar styrkande handlingar till detta formulär.  UPPGIFTER OM VITTNE/FÖRÄLDER/VÅRDNADSHAVARE/FULLMAKTSINNEHAVARE  Förnamn och efternamn:  Datum: Namnteckning: |

**KONTAKTUPPGIFTER TILL PERSONUPPGIFTSANSVARIGA:**

Vårdgivare:

* [Sjukhusets namn]
* [Sjukhusets adress]
* Dataskyddsombud: [e-postadress]
* Nationell tillsynsmyndighet: [e-postadress]

Europeiska kommissionen:

* Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet
* 1049 Bryssel, Belgien
* Dataskyddsombud: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Europeiska datatillsynsmannen: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)