**ERN CPMS 2.0 - PATIENTSAMTYKKEFORMULAR EU**

**[Hospitalets navn]**

**HVAD ER DE EUROPÆISKE NETVÆRK AF REFERENCECENTRE, OG HVORDAN KAN DE HJÆLPE DIG?**

De europæiske netværk af referencecentre (ERN) er netværk bestående af sundhedspersoner, der arbejder med sjældne sygdomme i hele Europa. Målet med de europæiske netværk af referencecentre er at give sundhedspersoner mulighed for at drøfte sjældne/komplekse kliniske tilfælde som dit og hjælpe dine læger med at stille en korrekt diagnose eller udarbejde en behandlingsplan for dit helbredsproblem.

For at et europæisk netværk af referencecentre kan rådgive dine læger skal de relevante oplysninger, der bliver indsamlet om dig på dette hospital, deles med sundhedspersoner på andre hospitaler, hvoraf nogle af dem måske er i andre EU-lande.

**HVILKE DATA BEHANDLES?**

Hvis du giver udtrykkeligt samtykke, vil dine sundhedsdata blive pseudonymiseret og uploadet til en sikker EU-baseret IT-platform. Der deles kun pseudonomiserede medicinske oplysninger, der er relevante med henblik på diagnosticering og behandling af din sygdom. Dette kan omfatte alder, køn, medicinske billeder, laboratorierapporter og biologiske prøvedata. Det kan også omfatte din kliniske historie.

Dette sker på en sikker IT-platform, der sikrer beskyttelse af dine personoplysninger og dit privatliv, og som anvendes af sundhedspersonale i de europæiske netværk af referencecentre til at deltage online i drøftelserne af din sag.

Når drøftelserne er afsluttet, kan din læge downloade en resultatrapport med den relevante rådgivning.

Din sag vil kun blive drøftet af EU-eksperter på IT-platformen, hvis du giver dit samtykke. Dine læger her på hospitalet har dog fortsat ansvaret for din behandling, og selv om du vælger ikke at give samtykke, vil dine læger fortsætte med at behandle dig efter bedste evne.

Hvis du har givet samtykke til, at din sag drøftes, og du accepterer at bidrage til at fremme kendskabet til sjældne tilfælde som dit, kan du give yderligere samtykker (se nærmere nedenfor). Begge er valgfrie og påvirker ikke drøftelserne om din diagnose og behandling:

1. Hvis du giver udtrykkeligt samtykke til, at din kliniske sag anvendes til uddannelsesmæssige formål, vil dine data blive fuldt anonymiseret og kan bruges til at uddanne andre sundhedspersoner, herunder unge læger eller lægestuderende, til at fremme deres viden om og uddannelse i sjældne tilfælde som dit.
2. Hvis du giver udtrykkeligt samtykke til, at dine oplysninger eksporteres til ERN-registre, kan dine pseudonymiserede oplysninger eksporters til registre for sjældne/komplekse sygdomme til brug for videnskabelig forskning.

**Hvilke rettigheder har du?**

Dine oplysninger vil blive behandlet i overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning, herunder forordning (EU) 2016/679 (GDPR) og forordning (EU) 2018/1725. Europa-Kommissionen og de sundhedstjenesteydere i EU, der behandler patientoplysninger på IT-platformen, er fælles dataansvarlige.

Du har ret til at give eller at afslå at give dit samtykke. Du kan også når som helst trække dit samtykke tilbage, men bemærk, at hvis du trækker dit samtykke tilbage, vil dette ikke påvirke lovligheden af de oplysninger, der blev behandlet, før samtykket blev trukket tilbage.

Du har ret til at anmode om og modtage yderligere oplysninger om, hvilke data der deles, få adgang til dine oplysninger og anmode om at få rettet eventuelle fejl. Du har også ret til at anmode om, at dine oplysninger slettes. Du kan kontakte din sundhedstjenesteyder for at udøve dine rettigheder. Du har også ret til at indgive en klage til en national tilsynsmyndighed eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Dine oplysninger vil kun blive opbevaret, så længe det er nødvendigt af hensyn til de formål, du har givet samtykke til, og det vurderes mindst hvert 15 år, om det er nødvendigt at beholde dem.

**Primært samtykke (diagnose og behandling):**

Det primære samtykke er obligatorisk, for at din sag kan blive drøftet.

|  |  |
| --- | --- |
| Jeg giver samtykke til, at mine pseudonymiserede oplysninger deles med henblik på min diagnosticering og behandling. Jeg er klar over, at mine oplysninger kan deles med sundhedspersoner på andre hospitaler, i visse tilfælde i andre EU-lande, så de kan drøfte min sag og rådgive mine behandlende læger. | 🞎 Ja  🞎 Nej |

**Sekundære samtykker (uddannelse, eksport til registre):**

Hvis du har givet det primære samtykke, OG du accepterer at bidrage til at fremme kendskabet til sjældne tilfælde som dit, kan du give yderligere samtykker (se nærmere nedenfor). Begge er valgfrie og påvirker ikke drøftelserne om din diagnose og behandling:

|  |  |
| --- | --- |
| Samtykke til uddannelsesformål:  Jeg giver samtykke til, at mit kliniske tilfælde helt anonymiseret anvendes til uddannelsesformål. | 🞎 Ja  🞎 Nej |
| Samtykke til eksport til registre:  Jeg giver samtykke til, at mine pseudonymiserede kliniske data eksporteres til ERN-registre med henblik på videnskabelig forskning. | 🞎 Ja  🞎 Nej |

|  |
| --- |
| PATIENTOPLYSNINGER:  For- og efternavn:  🞎 Jeg er patienten.  🞎 Jeg er , og jeg bevidnede, at patienten ikke var i stand til at underskrive ved egen hjælp og gav samtykke på følgende måde:  🞎 Jeg er patientens forælder/værge, eller jeg har fuldmagt, og jeg vedlægger dokumentationen til denne formular.  OPLYSNINGER OM FORÆLDER/VÆRGE/FULDMAGTSHAVER:  For- og efternavn:  Dato: Underskrift: |

**KONTAKTOPLYSNINGER OM DE FÆLLES DATAANSVARLIGE:**

Sundhedstjenesteyder:

* [Hospitalets navn]
* [Hospitalets adresse]
* Kontakt til databeskyttelsesrådgiver: [e-mailadresse]
* Kontakt til den nationale tilsynsmyndighed: [e-mailadresse]

Europa-Kommissionen:

* Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevaresikkerhed
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgien
* Kontakt til databeskyttelsesrådgiver: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)