**CPMS 2.0 – EU-EINWILLIGUNGSFORMULAR FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN**

**[Name des Krankenhauses]**

**EUROPÄISCHE REFERENZNETZWERKE – WAS SIE SIND, UND WIE SIE IHNEN HELFEN KÖNNEN**

In den Europäischen Referenznetzwerken (ERN) haben sich Angehörige der Gesundheitsberufe, die im Bereich seltene Erkrankungen arbeiten, in ganz Europa miteinander vernetzt. Die ERN ermöglichen es diesen Fachleuten, seltene oder komplexe klinische Fälle wie Ihren zu erörtern, um Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte bei der korrekten Diagnose oder der Erstellung eines Behandlungsplans für Ihre Erkrankung zu unterstützen.

Damit ein ERN Ihre Ärztinnen und Ärzte beraten kann, müssen die relevanten Daten, die über Sie in diesem Krankenhaus erfasst wurden, mit Angehörigen der Gesundheitsberufe in anderen Krankenhäusern – unter Umständen auch in anderen EU-Ländern – geteilt werden.

**WELCHE DATEN SIND VON DIESER VERARBEITUNG BETROFFEN?**

Wenn Sie Ihre ausdrückliche Einwilligung erteilen, werden Ihre Daten pseudonymisiert und auf eine sichere IT-Plattform in der EU hochgeladen. Dabei werden nur die pseudonymisierten medizinischen Daten hochgeladen, die für die Diagnose und Behandlung Ihrer Erkrankung relevant sind. Hierzu zählen beispielsweise Alter, Geschlecht, medizinische Bilder, Laborberichte und Daten biologischer Proben sowie eventuell Ihre klinische Vorgeschichte.

Dies geschieht über eine sichere IT-Plattform, die den Schutz Ihrer Daten und Ihrer Privatsphäre gewährleistet und die von den medizinischen Fachleuten der Referenznetzwerke genutzt wird, um sich aus der Ferne an der Besprechung Ihres Falls zu beteiligen.

Nach Abschluss der Erörterungen kann Ihr Arzt einen Ergebnisbericht mit entsprechenden Empfehlungen herunterladen.

Die Expertinnen und Experten erörtern Ihren Fall nur dann im Rahmen der EU-Plattform, wenn Sie hierfür Ihr Einverständnis gegeben haben. Die Verantwortung für Ihre Behandlung tragen jedoch weiterhin die Ärztinnen und Ärzte dieses Krankenhauses, und auch wenn Sie Ihr Einverständnis nicht erteilen möchten, werden Ihre Ärztinnen und Ärzte Sie weiterhin nach bestem Wissen behandeln.

Wenn Sie der Erörterung Ihres Falls zugestimmt haben und zur Erweiterung des Wissens über seltene Krankheiten beitragen möchten, können Sie zusätzliche Einwilligungen erteilen, die im Folgenden beschrieben werden. Beide Einwilligungen sind fakultativ und haben keinen Einfluss auf die Erörterung Ihres eigenen Falls zum Zweck der Diagnose und Behandlung:

1. Wenn Sie sich ausdrücklich damit einverstanden erklären, dass Ihr klinischer Fall für Fortbildungszwecke genutzt wird, werden Ihre Daten vollständig anonymisiert. Diese Daten stehen dann für die Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, einschließlich junger Ärztinnen und Ärzte und Medizinstudierender, zur Verfügung und dienen der Weiterentwicklung des Wissens im Bereich seltene Krankheiten.
2. Wenn Sie sich mit der Aufnahme Ihrer Daten in Register der ERN ausdrücklich einverstanden erklären, dann können ihre pseudonymisierten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung in Register für seltene/komplexe Krankheiten exportiert werden.

**IHRE RECHTE**

Ihre Daten werden im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften der EU, einschließlich der Verordnungen (EU) 2016/679 (DSGVO) und (EU) 2018/1725, verarbeitet. Für die Datenverarbeitung sind die Europäische Kommission und die einzelnen Gesundheitsdienstleister in der EU, die Patientendaten auf der IT-Plattform verarbeiten, gemeinsam verantwortlich.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zu erteilen oder zu verweigern. Sie können Ihre Einwilligung auch jederzeit widerrufen; bitte beachten Sie jedoch, dass die Rechtmäßigkeit der vor dem Widerruf erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten davon unberührt bleibt.

Sie haben das Recht, weitere Informationen über die ausgetauschten Daten anzufordern und zu erhalten, auf Ihre Daten zuzugreifen und die Berichtigung von Fehlern zu verlangen. Sie haben außerdem das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen. Ansprechpartner für die Ausübung Ihrer Rechte ist Ihr Gesundheitsdienstleister. Sie haben auch das Recht, bei einer nationalen Aufsichtsbehörde oder dem Europäischen Datenschutzbeauftragten Beschwerde einzulegen.

Ihre Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke, denen Sie zugestimmt haben, erforderlich ist, und die Notwendigkeit der Speicherung wird mindestens alle 15 Jahre geprüft.

**Grundeinwilligung (Diagnose und Behandlung):**

Die Grundeinwilligung ist die Voraussetzung dafür, dass Ihr Fall im Referenznetzwerk erörtert werden kann.

|  |  |
| --- | --- |
| Ich stimme der Weitergabe meiner pseudonymisierten Daten zum Zweck der Diagnose und Behandlung meiner Erkrankung zu. Ich bin mir dessen bewusst, dass meine Daten mit Angehörigen der Gesundheitsberufe an anderen Krankenhäusern – unter Umständen auch in anderen EU-Ländern – geteilt werden können, damit sie meinen Fall erörtern und meine behandelnden Ärztinnen und Ärzte beraten können. | 🞎 Ja  🞎 Nein |

**Zusätzliche Einwilligungen (Fortbildung, Export in Register):**

Wenn Sie oben die Grundeinwilligung erteilt haben UND sich bereit erklären, zur Erweiterung des Wissens über seltene Fälle wie Ihren beizutragen, können Sie weitere Einwilligungen erteilen, die im Folgenden beschrieben werden. Beide Einwilligungen sind fakultativ und haben keinen Einfluss auf die Erörterung Ihres eigenen Falls zum Zweck der Diagnose und Behandlung:

|  |  |
| --- | --- |
| Einwilligung zur Nutzung für Fortbildungszwecke:  Ich bin damit einverstanden, dass mein klinischer Fall in vollständig anonymisierter Form für Fortbildungszwecke genutzt wird. | 🞎 Ja  🞎 Nein |
| Einwilligung zum Export in Register:  Ich bin damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten klinischen Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung in ERN-Register exportiert werden. | 🞎 Ja  🞎 Nein |

|  |
| --- |
| ANGABEN ZUR PATIENTIN/ZUM PATIENTEN  Vor- und Nachname:  🞎 Ich bin die Patientin/der Patient.  🞎 Ich bin und bezeuge, dass die Patientin/der Patient, nicht in der Lage war, selbst zu unterschreiben, jedoch folgendermaßen seine Einwilligung erteilt hat:  🞎 Ich bin Elternteil/Vormund/Bevollmächtigte(r) der Patientin/des Patienten und lege diesbezügliche Nachweise bei.  ANGABEN ZUM ZEUGEN/ELTERNTEIL ODER ZUR VORMUNDSCHAFT/BEVOLLMÄCHTIGUNG:  Vor- und Nachname:  Datum: Unterschrift: |

**ANGABEN ZU DEN GEMEINSAMEN DATENVERANTWORTLICHEN**

Gesundheitsdienstleister:

* [Name des Krankenhauses]
* [Anschrift des Krankenhauses]
* Kontaktangaben des Datenschutzbeauftragten: [E-Mail-Adresse]
* Kontaktangaben der nationalen Aufsichtsbehörde: [E-Mail-Adresse]

Europäische Kommission:

* Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
* 1049 Brüssel, BELGIEN
* Kontaktangaben des Datenschutzbeauftragten: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Europäischer Datenschutzbeauftragter: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)