**ERN CPMS 2.0 – EVROPSKÝ FORMULÁŘ SOUHLASU PACIENTA**

**[Název nemocničního zařízení]**

**CO JSOU EVROPSKÉ REFERENČNÍ SÍTĚ A JAK VÁM MOHOU POMÁHAT?**

Evropské referenční sítě (ERN) jsou sítě zdravotnických pracovníků působících v oblasti vzácných onemocnění v celé Evropě. Umožňují zdravotnickým pracovníkům diskutovat o vzácných/komplexních klinických případech, jako je ten váš, a pomoci vašim ošetřujícím lékařům váš zdravotní problém správně diagnostikovat nebo pro něj vytvořit plán péče.

Aby mohla ERN poskytovat vašim lékařům poradenství, musí být relevantní údaje shromážděné o vás v této nemocnici sdíleny se zdravotnickými pracovníky v jiných nemocnicích, z nichž některé se mohou nacházet v jiných zemích EU.

**JAKÝCH ÚDAJŮ SE TOTO ZPRACOVÁNÍ TÝKÁ?**

Pokud udělíte svůj výslovný souhlas, údaje o vašem zdravotním stavu budou pseudonymizovány a nahrány na bezpečnou IT platformu se sídlem v EU. Nahrány budou pouze pseudonymizované zdravotní údaje relevantní pro účely diagnostiky a léčby vašeho onemocnění. Ty mohou zahrnovat věk, pohlaví, lékařské snímky, laboratorní zprávy a údaje o biologických vzorcích. Mohou též zahrnovat vaši klinickou anamnézu.

Údaje jsou sdíleny prostřednictvím bezpečné IT platformy zajišťující ochranu vašich údajů a vašeho soukromí, kterou využívají zdravotničtí pracovníci zapojení do sítí ERN, aby se na dálku účastnili diskuse o vašem případu.

Po jejím skončení si váš lékař může stáhnout výslednou zprávu s příslušnými doporučeními.

Váš případ budou odborníci z EU na této IT platformě projednávat pouze v případě, že k tomu dáte své svolení. Za vaši péči v této nemocnici nicméně nadále odpovídají vaši ošetřující lékaři, a i v případě, že se rozhodnete svůj souhlas neudělit, vaši lékaři o vás budou nadále pečovat podle jejich nejlepšího vědomí.

Pokud budete souhlasit s tím, aby byl váš případ projednáván, a budete ochotni přispět k pokroku ve znalostech o vzácných onemocněních, jako je to to vaše, můžete udělit souhlas s dalšími postupy uvedenými níže. Pokaždé se jedná o dobrovolné rozhodnutí, které nemá vliv na diskusi o diagnostice a léčbě vašeho onemocnění:

1. pokud udělíte výslovný souhlas s tím, aby byl váš klinický případ použit ke vzdělávacím účelům, budou vaše údaje plně anonymizovány a mohou být využity ke vzdělávání dalších zdravotnických pracovníků, včetně začínajících lékařů nebo studentů medicíny, za účelem zlepšení jejich znalostí a vzdělání v oblasti vzácných onemocnění, jako je to vaše;
2. pokud udělíte výslovný souhlas s tím, aby byly vaše údaje exportovány do registrů evropských referenčních sítí, mohou být tyto pseudonymizované údaje vloženy do registrů vzácných/komplexních onemocnění pro účely vědeckého výzkumu.

**JAKÁ MÁTE PRÁVA?**

Vaše údaje budou zpracovány v souladu s právními předpisy EU v oblasti ochrany údajů, včetně nařízení (EU) 2016/679 (GDPR) a nařízení (EU) 2018/1725. Evropská komise a všichni poskytovatelé zdravotní péče v EU zpracovávající údaje o pacientech v rámci IT platformy jsou společnými správci údajů.

Máte právo svůj souhlas udělit nebo odepřít. Svůj souhlas můžete kdykoli odvolat, ale vezměte prosím na vědomí, že odvolání vašeho souhlasu neovlivní zákonnost údajů zpracovávaných před tímto odvoláním.

Máte právo požadovat a obdržet další informace o sdílených údajích, získat k vašim údajům přístup a požádat o opravu případných chyb. Máte rovněž právo požádat o výmaz vašich údajů. Kontaktním místem pro uplatnění vašich práv je váš poskytovatel zdravotní péče. Dále máte právo podat stížnost u vnitrostátního dozorového úřadu nebo u evropského inspektora ochrany údajů.

Vaše údaje budou uchovávány pouze po dobu nezbytně nutnou pro účely, s nimiž jste souhlasili, s přezkoumáním nutnosti je uchovávat alespoň jednou za 15 let.

**Primární souhlas (diagnostika a léčba)**

Tento primární souhlas je třeba povinně udělit pro účely projednávání vašeho případu.

|  |  |
| --- | --- |
| Souhlasím se sdílením mých pseudonymizovaných údajů pro potřeby mé diagnostiky a léčby. Jsem si vědom(a), že mé údaje mohou být sdíleny se zdravotnickými pracovníky v jiných nemocničních zařízeních (včetně zařízení v jiných zemích EU), aby mohli konzultovat můj případ a poskytovat poradenství mým ošetřujícím lékařům. | 🞎 Ano  🞎 Ne |

**Sekundární souhlasy (vzdělávání a export do registrů)**

Pokud jste udělili primární souhlas uvedený výše A jste ochotni přispět k pokroku ve znalostech o vzácných onemocněních, jako je to to vaše, můžete vyjádřit souhlas ohledně dalších postupů uvedených níže. Pokaždé se jedná o dobrovolné rozhodnutí, které nemá vliv na diskusi o diagnostice a léčbě vašeho onemocnění:

|  |  |
| --- | --- |
| Souhlas týkající se vzdělávání:  Souhlasím s tím, aby byl můj klinický případ plně anonymizován a použit pro vzdělávací účely. | 🞎 Ano  🞎 Ne |
| Souhlas týkající se exportu do registrů:  Souhlasím s tím, aby byly mé pseudonymizované klinické údaje exportovány do registrů evropských referenčních sítí pro účely vědeckého výzkumu. | 🞎 Ano  🞎 Ne |

|  |
| --- |
| ÚDAJE PACIENTA:  Jméno a příjmení:  🞎 Podepisuji jako pacient.  🞎 Jsem a dosvědčuji, že pacient nebyl schopen podepsat se vlastnoručně a udělil souhlas tímto způsobem:  🞎 Podepisuji jako rodič / zákonný zástupce pacienta / mám plnou moc a dokládám to přiloženými dokumenty.  ÚDAJE O SVĚDKOVI / RODIČI / ZÁKONNÉM ZÁSTUPCI / ZMOCNĚNCI:  Jméno a příjmení:  Datum: Podpis: |

**KONTAKTNÍ ÚDAJE SPOLEČNÝCH SPRÁVCŮ:**

Poskytovatel zdravotní péče:

* [Název nemocničního zařízení]
* [Adresa nemocničního zařízení]
* Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů: [e-mailová adresa]
* Kontakt na vnitrostátní dozorový úřad: [e-mailová adresa]

Evropská komise

* Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin
* 1049 Bruxelles/Brussel (Belgie)
* Pověřenec pro ochranu osobních údajů: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Evropský inspektor ochrany údajů: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)