**ERN CPMS 2.0 – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΤΗΣ ΕΕ**

**[Ονομασία του νοσοκομείου]**

**ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΑ ΔΙΚΤΥΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΠΩΣ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΑΣ ΒΟΗΘΗΣΟΥΝ;**

Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι δίκτυα επαγγελματιών του τομέα της υγείας που εργάζονται στο πεδίο των σπάνιων νόσων σε ολόκληρη την Ευρώπη. Τα ΕΔΑ επιτρέπουν στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να συζητούν σπάνια/πολύπλοκα κλινικά περιστατικά όπως το δικό σας και να βοηθούν τους/τις γιατρούς σας να διαγνώσουν σωστά ή να καταρτίσουν σχέδιο περίθαλψης για το πρόβλημα υγείας σας.

Προκειμένου το ΕΔΑ να συμβουλεύσει τον/την γιατρό σας, τα σχετικά δεδομένα που συλλέγονται και σας αφορούν πρέπει να κοινοποιηθούν σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε άλλα νοσοκομεία, ορισμένα από τα οποία μπορεί να βρίσκονται σε άλλες χώρες της ΕΕ.

**ΠΟΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΦΟΡΑ ΑΥΤΗ Η ΠΡΑΞΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ;**

Εάν δώσετε τη ρητή σας συγκατάθεση, τα δεδομένα υγείας σας θα ψευδωνυμοποιηθούν και θα αναφορτωθούν σε ασφαλή πλατφόρμα ΤΠ στην ΕΕ. Θα αναφορτωθούν μόνο ψευδωνυμοποιημένα ιατρικά δεδομένα που συνδέονται με τον σκοπό της διάγνωσης και της θεραπείας της νόσου σας. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται η ηλικία, το φύλο, οι ιατρικές απεικονίσεις, οι εργαστηριακές εκθέσεις και τα δεδομένα βιολογικών δειγμάτων. Μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν το κλινικό ιστορικό σας.

Η διαδικασία πραγματοποιείται σε ασφαλή πλατφόρμα ΤΠ που διασφαλίζει την προστασία των δεδομένων σας και της ιδιωτικής σας ζωής και η οποία χρησιμοποιείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στα ΕΔΑ για την εξ αποστάσεως συμμετοχή στη συζήτηση του δικού σας περιστατικού.

Μετά την ολοκλήρωση της συζήτησης, ο/η γιατρός σας μπορεί να τηλεφορτώσει έκθεση αποτελεσμάτων με τις σχετικές συμβουλές.

Το περιστατικό σας θα συζητηθεί από εμπειρογνώμονες της ΕΕ στην πλατφόρμα ΤΠ μόνον εφόσον δώσετε τη συγκατάθεσή σας. Η περίθαλψή σας, ωστόσο, παραμένει ευθύνη των γιατρών σας σε αυτό το νοσοκομείο και, ακόμη και αν επιλέξετε να μη δώσετε τη συγκατάθεσή σας, οι γιατροί σας θα εξακολουθήσουν να σας περιθάλπουν με βάση τις βέλτιστες διαθέσιμες γνώσεις.

Εάν δώσατε τη συγκατάθεσή σας για τη συζήτηση του περιστατικού σας και αποδέχεστε να συμβάλετε στην προώθηση των γνώσεων σχετικά με σπάνια περιστατικά όπως το δικό σας, μπορείτε να δώσετε επιπρόσθετη συγκατάθεση, όπως ορίζεται κατωτέρω. Αμφότερα είναι προαιρετικά και δεν επηρεάζουν τη συζήτηση του περιστατικού σας για τη διάγνωση και θεραπεία:

1. εάν δώσετε ρητή συγκατάθεσή σας για τη χρήση του κλινικού σας περιστατικού για εκπαιδευτικούς σκοπούς, τα δεδομένα σας θα ανωνυμοποιηθούν πλήρως και θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εκπαίδευση άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένων νέων γιατρών ή σπουδαστών ιατρικής, για την προαγωγή των γνώσεων και της εκπαίδευσης σχετικά με σπάνια περιστατικά όπως το δικό σας.
2. εάν δώσετε ρητή συγκατάθεση για την εξαγωγή των δεδομένων σας στα μητρώα των ΕΔΑ, τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα σας θα μπορούν να εξαχθούν σε μητρώα σπάνιων/πολύπλοκων νόσων προς χρήση στην επιστημονική έρευνα.

**ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΣΑΣ;**

Τα δεδομένα σας θα υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 (γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων) και του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και κάθε πάροχος υγειονομικής περίθαλψης στην ΕΕ που επεξεργάζεται δεδομένα ασθενών στην πλατφόρμα ΤΠ είναι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας.

Έχετε το δικαίωμα να δώσετε ή να αρνηθείτε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας. Μπορείτε επίσης να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή, επισημαίνεται, ωστόσο, ότι η ανάκληση της συγκατάθεσής σας δεν θίγει τη νομιμότητα των δεδομένων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία πριν από την ανάκληση.

Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε και να λάβετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που κοινοποιούνται, να έχετε πρόσβαση στα δεδομένα σας και να ζητήσετε τη διόρθωση τυχόν σφαλμάτων. Έχετε επίσης το δικαίωμα να ζητήσετε τη διαγραφή των δεδομένων σας. Το σημείο επαφής για την άσκηση των δικαιωμάτων σας είναι ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης. Έχετε επίσης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε εθνική εποπτική αρχή ή στον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

Τα δεδομένα σας θα διατηρούνται μόνο για όσο διάστημα είναι αναγκαίο για τους σκοπούς για τους οποίους δώσατε τη συγκατάθεσή σας, με επανεξέταση της ανάγκης διατήρησής τους τουλάχιστον ανά δεκαπενταετία.

**Κύρια συγκατάθεση (διάγνωση και θεραπεία):**

Η κύρια συγκατάθεση είναι υποχρεωτική προκειμένου να καταστεί εφικτή η συζήτηση επί του περιστατικού σας.

|  |  |
| --- | --- |
| Συγκατατίθεμαι στην κοινοποίηση των ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων μου για τη διάγνωση και τη θεραπεία μου. Γνωρίζω ότι τα δεδομένα μου μπορούν να κοινοποιηθούν σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε άλλα νοσοκομεία ώστε να μπορέσουν να συζητήσουν το περιστατικό μου και να συμβουλεύσουν τους/τις θεράποντες/-ουσες ιατρούς μου. | 🞎 Ναι  🞎 Όχι |

**Δευτερεύουσες συγκαταθέσεις (εκπαίδευση, εξαγωγή σε μητρώα):**

Εάν δώσατε την κύρια συγκατάθεσή σας ανωτέρω ΚΑΙ εάν συμφωνείτε να συμβάλετε στην προαγωγή των γνώσεων σχετικά με σπάνια περιστατικά όπως το δικό σας, μπορείτε να δώσετε επιπρόσθετη συγκατάθεση, όπως ορίζεται κατωτέρω. Αμφότερα είναι προαιρετικά και δεν επηρεάζουν τη συζήτηση του περιστατικού σας για τη διάγνωση και θεραπεία:

|  |  |
| --- | --- |
| Συγκατάθεση για εκπαιδευτικούς σκοπούς:  Συγκατατίθεμαι στην πλήρη ανωνυμοποίηση του κλινικού μου περιστατικού και στη συνέχεια στη χρήση του για εκπαιδευτικούς σκοπούς. | 🞎 Ναι  🞎 Όχι |
| Συγκατάθεση για εξαγωγή σε μητρώα:  Συγκατατίθεμαι στην εξαγωγή των ψευδωνυμοποιημένων κλινικών μου δεδομένων στα μητρώα των ΕΔΑ για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. | 🞎 Ναι  🞎 Όχι |

|  |
| --- |
| ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:  Όνομα και επώνυμο:  🞎 Είμαι ο/η ασθενής.  🞎 Είμαι και διαπίστωσα ότι ο/η ασθενής δεν ήταν σε θέση να υπογράψει ο ίδιος / η ίδια και έδωσε τη συγκατάθεσή του με τους εξής τρόπους:  🞎 Είμαι γονέας/κηδεμόνας του/της ασθενούς ή έχω εξουσιοδότηση και επισυνάπτω τα δικαιολογητικά στο παρόν έντυπο.  ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΑΡΤΥΡΑ / ΓΟΝΕΑ / ΚΗΔΕΜΟΝΑ / ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ:  Όνομα και επώνυμο:  Ημερομηνία: Υπογραφή: |

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:**

Πάροχος υγειονομικής περίθαλψης:

* [Ονομασία του νοσοκομείου]
* [Διεύθυνση του νοσοκομείου]
* Στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων: [διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου]
* Στοιχεία επικοινωνίας της εθνικής εποπτικής αρχής: [διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου]

Ευρωπαϊκή Επιτροπή:

* Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων
* 1049 Bruxelles/Brussel (Βέλγιο)
* Στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)