

PASIENTSAMTYKKESKJEMA FOR DELING AV DATA  
på  
EUROPEISKE REFERANSENETTVERK FOR SJELDNE SYKDOMMER  
for  
PASIENTOMSORG og OPPRETNING AV REGISTRE OVER SJELDNE SYKDOMMER



### HVA ER EUROPEISKE REFERANSENETTVERK, OG HVA KAN DE HJELPE MEG MED?

- Europeiske referansenettverk (ERN) er nettverk av helsepersonell som arbeider med sjeldne sykdommer over hele Europa. Nettverkene er etablert under EU-direktivet om pasientrettigheter ved grenseoverskridende helsetjenester fra 2011/14.
- De er opprettet for å gi helsepersonell muligheten til å jobbe sammen for å hjelpe pasienter med sjeldne sykdommer eller andre tilstander som trenger svært spesialiserte behandlingsprosedyrer.
- Med ditt samtykke, og i samsvar med nasjonale og europeiske datavernlover, kan ditt tilfelle henvises til det relevante referansenettverket, slik at helsepersonellet i referansenettverket kan hjelpe legen din med å utvikle diagnosen din og en behandlingsplan.
- For at referansenettverket skal kunne gi råd om behandlingen din, må data som samles inn om deg på dette sykehuset deles med helsepersonell på andre sykehus. Noen av disse kan befinne seg i andre europeiske land. Legen din kan gi deg mer informasjon om hvilke land som er med i de referansenettverkene som er relevant for tilstanden din.
- Den legen som vanligvis behandler deg vil fremdeles være den som er ansvarlig for din behandling.
- Data om deg vil ikke bli delt uten ditt samtykke,

### PASIENTDATA SOM DELES I BEHANDLINGSØYEMED VIL BLI ANONYMISERT

- Hvis du og legene dine er enige i at det er fornuftig å be om hjelp fra ett eller flere referansenettverk, vil dette samtykkeskjemaet gi sykehuset muligheten til å dele data som er lagret i din journal, slik at helsepersonellet i referansenettverket kan diskutere og komme frem til en behandlingsplan.
- Navnet ditt eller adressen din vil ikke bli delt.
- Data som deles kan omfatte medisinske bilder, laboratorierapporter samt biologiske prøvedata. Dataene kan også omfatte brev og rapporter fra andre leger som har behandlet deg tidligere.
- Hvis et referansenettverk konsulteres vedrørende din behandling, vil dataene dine bli delt gjennom et sikkert elektronisk informasjonssystem, kalt ERN Clinical Patient Management System.

### HVA MED DATABASER/REGISTRE OVER SJELDNE SYKDOMMER?

- For å få bedre kunnskaper om sjeldne sykdommer i fremtiden er referansenettverkene avhengige av databaser med informasjon for forskning og utvikling av kunnskap.
- Databaser, også kjent som registre, inneholder kun anonymisert informasjon. Navn, fullstendig fødselsdato eller adresse er IKKE inkludert, kun informasjon om tilstanden din.
- Du kan også samtykke i at dataene dine legges til i slike databaser for å bidra til å bygge opp databasene. Hvis du velger å ikke gi ditt samtykke, vil det ikke ha noen innvirkning på behandlingen din.

### HVA MED FORSKNING PÅ SJELDNE SYKDOMMER?

- Du kan også la oss få vite om du ønsker å bli kontaktet om forskningsprosjekter der dataene dine kan brukes.
- Hvis du samtykker i å dele dataene dine for forskning, vil du bli kontaktet for å gi ditt samtykke for et spesifikt forskningsprosjekt.
- Dataene dine vil ikke bli brukt til forskning uten ditt spesifikke samtykke til et gitt forskningsprosjekt.

### HVILKE RETTIGHETER HAR JEG?

- Du har rett til å gi ditt samtykke eller å ikke gi ditt samtykke til at dataene dine skal deles i referansenettverkene.
- Hvis du velger å samtykke i dag, kan du velge å trekke samtykket tilbake senere. Hvis du vil slette dataene dine, kan legen din fortelle deg hvordan dette gjøres. Det er kanskje ikke mulig å fjerne informasjon som har blitt brukt til behandlingen din.
- Du har rett til å motta ytterligere informasjon om formålene dataene dine vil bli brukt til og hvem som vil ha tilgang til dem. Legen til kan fortelle deg hvem som kan hjelpe deg hvis du vil ha mer informasjon.
- Du har rett til å se hvilke data som er lagret om deg og til å gjøre korrigeringer i disse dataene hvis du finner feil. Du kan også ha rett til å blokkere eller slette dataene dine
- Sykehuset der dataene dine er samlet er ansvarlige for datene dine. De bør besvare din forespørsel innen 30 dager.
- Sykehuset har plikt til å sikre at dataene dine behandles på sikker måte og til å varsle deg hvis det oppstår et sikkerhetsbrudd.
- Hvis du har spørsmål eller bekymringer vedrørende måten dataene behandles på, kan du kontakte legen som behandler deg eller den relevante nasjonale myndigheten for datavern.
- Behovet for å holde dataene dine i ERN vil bli vurdert på sykehuset hvert 15 år.

## DETTE SAMTYKKESKJEMAET KAN BRUKES TIL Å DELE DATA MED FØLGENDE REFERANSENETTVERK

(Skal fylles ut av helsepersonell som signerer under)

.....  
.....  
.....

### PASIENTINFORMASJON

Fornavn: .....

Etternavn: .....

Fødselsdato:        
D D M M Å Å Å Å

ID nummer:

Merk av i den relevante boksen:

Jeg er pasienten

Jeg er pasientens forelder/foresatte

Jeg har fullmakt



**Jeg SAMTYKKER til at anonymiserte data om meg brukes i ERN-er for min BEHANDLING**

Jeg forstår at dataene vil bli delt med helsepersonell i referansenettverket, slik at de kan samarbeide for å hjelpe med behandlingen min.

Underskrift Dato

.....



**Jeg SAMTYKKER IKKE i at data om meg brukes i ERN-er for min BEHANDLING**

Jeg forstår at dette betyr at ERN-er ikke kan konsulteres for hjelp til behandlingen min.

Underskrift Dato

.....



**Jeg SAMTYKKER i at anonymiserte data om meg inkluderes i én eller flere ERN-databaser eller ERN-registre.**

Underskrift Dato

.....



**Jeg SAMTYKKER IKKE i at data om meg inkluderes i en ERN-database eller et ERN register.**

Underskrift Dato

.....



**Jeg ønsker å bli kontaktet om forskning. Jeg vil avgjøre om jeg samtykker i at data om meg brukes til et spesifikt prosjekt hvis jeg blir kontaktet.**

Underskrift Dato

.....



**Jeg ønsker ikke å bli kontaktet om bruk av data om meg i forskning.**

Underskrift Dato

.....

### BEHANDLENDE LEGE eller PERSON AUTORISERT TIL Å BEVITNE SAMTYKKE

Navn .....

Stilling .....

Dato .....

### HVOR KAN JEG FINNE MER INFORMASJON?

Du kan finne mer informasjon om referansenettverk (ERN) på [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)