**FORMULARIO UE DE CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE
PARA LA PLATAFORMA ERN CPMS 2.0**

**[Nombre del hospital]**

**¿QUÉ SON LAS REDES EUROPEAS DE REFERENCIA Y CÓMO PUEDEN AYUDARLE?**

Las redes europeas de referencia (ERN, por sus siglas en inglés) son redes de profesionales sanitarios de toda Europa que trabajan con enfermedades raras. Estas redes permiten a los profesionales sanitarios debatir casos clínicos raros o complejos como el suyo, lo que ayuda a los médicos a diagnosticar correctamente su problema de salud o a planificar un tratamiento.

A fin de que una red europea de referencia pueda aconsejar a sus médicos, los datos pertinentes recogidos acerca de usted en este hospital tienen que compartirse con profesionales sanitarios de otros hospitales, algunos de los cuales pueden estar en otros países de la UE.

**¿QUÉ DATOS VAN A SER TRATADOS?**

Si da su consentimiento explícito, sus datos sanitarios se seudonimizarán y se cargarán en una plataforma informática segura alojada en la UE. Solo se cargarán los datos médicos seudonimizados pertinentes para el diagnóstico y el tratamiento de su enfermedad. Estos datos pueden incluir su edad y sexo, imágenes médicas, informes de laboratorio y datos de muestras biológicas, así como su historial clínico.

Este proceso tiene lugar en una plataforma informática segura que garantiza la protección de sus datos y su privacidad, utilizada por los profesionales sanitarios de las redes europeas de referencia para participar a distancia en el debate sobre su caso.

Una vez finalizado el debate, su médico puede descargar un informe final con el asesoramiento pertinente.

Los expertos de la UE solo debatirán su caso en la plataforma informática si usted da su consentimiento. Sin embargo, el tratamiento que usted reciba sigue siendo responsabilidad de sus médicos en este hospital e, incluso si opta por no dar su consentimiento, sus médicos le seguirán atendiendo a su leal saber y entender.

Si ha dado su consentimiento para que se debata su caso y acepta contribuir a la mejora de los conocimientos sobre casos raros como el suyo, también puede conceder consentimientos adicionales, tal como se especifica a continuación. Ambos son opcionales y no afectan al debate sobre su caso para el diagnóstico y el tratamiento:

1. si da su consentimiento explícito para que su caso clínico se utilice con fines educativos, sus datos se anonimizarán completamente y podrán utilizarse para formar a otros profesionales sanitarios, incluidos médicos jóvenes o estudiantes de medicina, con el objetivo de mejorar sus conocimientos y formación sobre casos raros como el suyo.
2. si da su consentimiento explícito para que sus datos se exporten a los registros de las redes europeas de referencia, sus datos seudonimizados pueden exportarse a registros de enfermedades raras o complejas, para su uso en la investigación científica.

**¿CUÁLES SON SUS DERECHOS?**

Sus datos se procesarán cumpliendo la legislación en materia de protección de datos de la UE, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y el Reglamento (UE) 2018/1725. La Comisión Europea y todos los prestadores de asistencia sanitaria de la UE que tratan los datos de los pacientes en la plataforma informática son corresponsables del tratamiento.

Usted tiene derecho a dar o denegar su consentimiento. También puede retirar su consentimiento en cualquier momento, pero tenga en cuenta que la retirada de su consentimiento no afectará a la legalidad de los datos tratados antes de esa retirada.

Tiene derecho a solicitar y recibir más información sobre los datos compartidos, a acceder a sus datos y a solicitar la corrección de cualquier error. También puede solicitar la supresión de sus datos. El punto de contacto para ejercer sus derechos es su prestador de asistencia sanitaria. Asimismo, tiene derecho a presentar una reclamación ante una autoridad nacional de control o ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

Sus datos solo se conservarán durante el tiempo necesario para los fines a los que haya dado su consentimiento, y la necesidad de conservarlos se revisará al menos cada quince años.

**Consentimiento primario (diagnóstico y tratamiento):**

El consentimiento primario es obligatorio para que se debata su caso.

|  |  |
| --- | --- |
| Doy mi consentimiento para que mis datos seudonimizados se compartan para mi diagnóstico y tratamiento. Soy consciente de que mis datos pueden compartirse con profesionales sanitarios de otros hospitales, en algunos casos de otros países de la UE, a fin de que puedan debatir mi caso y asesorar a mis médicos. | 🞎 Sí🞎 No |

**Consentimientos secundarios (formación y exportación a registros):**

Si ha concedido el consentimiento primario anterior Y acepta contribuir a la mejora de los conocimientos sobre casos raros como el suyo, puede conceder consentimientos adicionales, tal como se especifica a continuación. Ambos son opcionales y no afectan al debate sobre su caso para el diagnóstico y el tratamiento:

|  |  |
| --- | --- |
| Consentimiento para la formación:Doy mi consentimiento para que mi caso clínico se anonimice completamente y posteriormente se utilice con fines educativos. | 🞎 Sí🞎 No |
| Consentimiento para la exportación a registros:Doy mi consentimiento para que mis datos clínicos seudonimizados se exporten a los registros de las redes europeas de referencia con fines de investigación científica. | 🞎 Sí🞎 No |

|  |
| --- |
| DATOS DEL PACIENTE:Nombre y apellidos: 🞎 Soy el paciente🞎 Soy y he presenciado que el paciente no estaba en condiciones de firmar por sus propios medios y que ha dado su consentimiento de la siguiente forma: 🞎 Soy el progenitor/tutor del paciente o su representante legal y adjunto los documentos justificativos al presente formulario.DATOS DEL TESTIGO, PROGENITOR, TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL:Nombre y apellidos: Fecha: Firma:  |

**DATOS DE CONTACTO DE LOS CORRESPONSABLES DEL TRATAMIENTO DE DATOS:**

Prestador de asistencia sanitaria:

* [Nombre del hospital]
* [Dirección del hospital]
* Contacto del delegado de protección de datos: [dirección de correo electrónico]
* Contacto de la autoridad nacional de control: [dirección de correo electrónico]

Comisión Europea

* Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria
* 1049 Bruselas, Bélgica
* Contacto del delegado de protección de datos: data-protection-officer@ec.europa.eu
* Supervisor Europeo de Protección de Datos edps@edps.europa.eu