**ERN CPMS 2.0 PATSIENDI NÕUSOLEKU ELi VORM**

**[Haigla nimi]**

**MIS ON EUROOPA TUGIVÕRGUSTIKUD JA KUIDAS SAAVAD NEED TEID AIDATA?**

Euroopa tugivõrgustikud (ERNid) on Euroopa harvikhaiguste valdkonna tervishoiutöötajate üleeuroopalised võrgustikud. ERNid võimaldavad tervishoiutöötajatel arutada selliseid haruldasi/keerulisi haigusjuhte nagu Teie oma ning aidata Teie arstil panna õige diagnoos või koostada Teie terviseprobleemi lahendamiseks ravikava.

Selleks et Teie arst saaks ERNist nõu küsida, tuleb Teie kohta selles haiglas kogutud asjakohaseid andmeid jagada tervishoiutöötajatega, kes töötavad muudes haiglates, kusjuures mõned neist võivad asuda ka teises ELi riigis.

**MILLISEID ANDMEID TÖÖDELDAKSE?**

Selgesõnalise nõusoleku korral pseudonüümitakse Teie terviseandmed ja laaditakse need üles turvalisele ELis asuvale IT-platvormile. Üles laaditakse ainult Teie haiguse diagnoosimiseks ja raviks vajalikud pseudonüümitud meditsiinilised andmed. Selliste andmete hulka võivad kuuluda vanus, sugu, meditsiinilised ülesvõtted, laboriaruandeid ja bioloogiliste proovide andmed. See võib hõlmata ka teie haiguslugu.

Andmeid töödeldakse turvalisel IT-platvormil, mis tagab Teie andmete ja eraelu puutumatuse kaitse ja mida ERNi tervishoiutöötajad kasutavad, et kaugosaleda Teie haigusloo arutamisel.

Pärast arutelu lõppu saab Teie arst alla laadida tulemuste aruande koos asjakohaste nõuannetega.

Teie juhtu arutavad IT-platvormil ELi eksperdid üksnes Teie nõusolekul. Teie ravi eest vastutab Teie haigla arst ja isegi kui otsustate oma nõusolekut mitte anda, jätkab Teie arst Teie ravi oma parimate teadmiste kohaselt.

Kui andsite nõusoleku oma juhu arutamiseks ja nõustute andma oma panuse teadmiste suurendamisse selliste harvaesinevate juhtude kohta nagu Teie oma, siis saate anda täiendavaid nõusolekuid, nagu on täpsustatud allpool. Mõlemad nõusolekud on vabatahtlikud ega mõjuta Teie juhu arutamist diagnoosi panemiseks ja raviks:

1. kui annate sõnaselge nõusoleku oma haigusjuhu kasutamiseks hariduslikel eesmärkidel, anonüümitakse Teie andmed täielikult ja neid võidakse kasutada teiste tervishoiutöötajate, sealhulgas noorte arstide või arstiüliõpilaste koolitamiseks, et parandada nende teadmisi sellistest harvaesinevatest juhtudest nagu Teie oma;
2. kui annate selgesõnalise nõusoleku oma andmete eksportimiseks ERNi registritesse, võidakse Teie pseudonüümitud andmed eksportida harvikhaiguste / keerukate haiguste registritesse, mida kasutatakse teadusuuringutes.

**MILLISED ON TEIE ÕIGUSED?**

Teie andmeid töödeldakse vastavalt ELi andmekaitsealastele õigusaktidele, sealhulgas vastavalt isikuandmete kaitse üldmäärusele (EL) 2016/679 ja määrusele (EL) 2018/1725. Euroopa Komisjon ja iga ELis asuv tervishoiuteenuse osutaja, kes töötleb patsiendiandmeid IT-platvormil, on kaasvastutavad töötlejad.

Teil on õigus oma nõusolek anda või selle andmisest keelduda. Samuti võite igal ajal oma nõusoleku tagasi võtta, kuid pange tähele, et nõusoleku tagasivõtmine ei mõjuta enne tagasivõtmist töödeldud andmete seaduslikkust.

Teil on õigus taotleda ja saada rohkem teavet jagatavate andmete kohta, tutvuda oma andmetega ja taotleda vigade parandamist. Teil on samuti õigus taotleda oma andmete kustutamist. Oma õiguste kasutamiseks pöörduge oma tervishoiuteenuse osutaja poole. Teil on ka õigus esitada kaebus riiklikule järelevalveasutusele või Euroopa Andmekaitseinspektorile.

Teie andmeid säilitatakse ainult seni, kuni see on vajalik eesmärkidel, milleks Te nõusoleku andsite, kusjuures andmete säilitamise vajadus vaadatakse läbi vähemalt iga viieteist aasta järel.

**Esmane nõusolek (diagnoos ja ravi):**

Teie juhu arutamiseks on kohustuslik esmane nõusolek.

|  |  |
| --- | --- |
| Olen nõus, et minu pseudonüümitud andmeid jagatakse minu diagnoosi ja ravi eesmärgil. Mõistan, et minu andmeid võidakse jagada tervishoiutöötajatega, kes töötavad teises haiglas ja mõnel juhul teises ELi riigis, et nad saaksid minu haigusjuhtu arutada ja raviarsti nõustada. | 🞎 Jah🞎 Ei |

**Teisene nõusolek (haridus, eksport registritesse)**

Kui andsite eespool esmase nõusoleku JA nõustute andma oma panuse teadmiste suurendamisse selliste harvaesinevate haigusjuhtude kohta nagu Teie oma, siis võite anda täiendavaid nõusolekuid, nagu on täpsustatud allpool. Mõlemad nõusolekud on vabatahtlikud ega mõjuta Teie juhu arutamist diagnoosi panemiseks ja raviks:

|  |  |
| --- | --- |
| Nõusolek (haridus)Olen nõus, et minu haigusjuht anonüümitakse täielikult ja seejärel kasutatakse seda hariduslikel eesmärkidel. | 🞎 Jah🞎 Ei |
| Nõusolek (eksport registritesse):Olen nõus, et minu pseudonüümitud kliinilised andmed eksporditakse ERNi registritesse teadusuuringute eesmärgil. | 🞎 Jah🞎 Ei |

|  |
| --- |
| PATSIENDI ANDMED:Ees- ja perekonnanimi: 🞎 Olen patsient🞎 Olen ning olin tunnistajaks, et patsient ei saanud ise allkirja anda ja andis oma nõusoleku järgmisel viisil:🞎 Olen patsiendi vanem/eestkostja või mul on volikiri ja ma lisan käesolevale vormile tõendavad dokumendid.TUNNISTAJA/LAPSEVANEMA/EESTKOSTJA/ESINDAJA ANDMED:Ees- ja perekonnanimi: Kuupäev: Allkiri:  |

**KAASVASTUTAVATE TÖÖTLEJATE KONTAKTANDMED:**

Tervishoiuteenuse osutaja:

* [Haigla nimi]
* [Haigla aadress]
* Andmekaitseametnik: [e-posti aadress]
* Riikliku järelevalveasutuse kontaktisik: [e-posti aadress]

Euroopa Komisjon:

* Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat
* 1049 Brüssel, Belgia
* Andmekaitseametnik: data-protection-officer@ec.europa.eu
* Euroopa Andmekaitseinspektor: edps@edps.europa.eu