**CPMS 2.0 - FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT**

**[Nom de l’hôpital]**

**LES RÉSEAUX EUROPÉENS DE RÉFÉRENCE, C’EST QUOI ET EN QUOI PEUVENT-ILS VOUS AIDER?**

Les réseaux européens de référence (RER) sont des réseaux réunissant des professionnels de la santé qui travaillent sur des maladies rares dans toute l’Europe. Les RER permettent à ces professionnels de discuter de cas cliniques rares ou complexes comme le vôtre et aident votre médecin à diagnostiquer correctement votre problème de santé ou à établir un plan de soins.

Pour qu’un RER conseille votre médecin, les données pertinentes recueillies à votre sujet dans cet hôpital doivent être partagées avec des professionnels de la santé d’autres hôpitaux, dont certains peuvent se trouver dans d’autres pays de l’UE.

**QUELLES DONNÉES SONT CONCERNÉES PAR CE TRAITEMENT?**

Si vous donnez votre consentement explicite, vos données de santé seront pseudonymisées et téléchargées sur une plateforme informatique sécurisée basée dans l’UE. Seules les données médicales pseudonymisées pertinentes aux fins du diagnostic et du traitement de votre maladie seront chargées. Il peut s’agir de l’âge, du sexe, d’images médicales, de rapports de laboratoire et de données relatives à des échantillons biologiques. Cela peut également inclure vos antécédents cliniques.

Le processus a lieu sur une plateforme informatique sécurisée qui garantit la protection de vos données et de votre vie privée, qui est utilisée par les professionnels de la santé des RER pour participer à distance à l’examen de votre dossier.

Une fois la discussion close, votre médecin pourra télécharger un rapport final contenant les conseils pertinents.

Votre dossier ne sera examiné par des experts de l’UE au sein de la plateforme informatique que si vous y consentez. Vos soins restent toutefois de la responsabilité de votre médecin dans cet hôpital et, même si vous choisissez de ne pas donner votre consentement, votre médecin continuera à vous soigner au mieux de ses connaissances.

Si vous avez donné votre consentement pour que votre cas soit discuté et si vous acceptez de contribuer à l’avancement des connaissances dans des cas rares comme le vôtre, vous pouvez donner des consentements supplémentaires, comme indiqué ci-dessous. Les deux sont facultatifs et n’affectent pas la discussion de votre cas pour le diagnostic et le traitement:

1. si vous donnez votre consentement explicite à l’utilisation de votre cas clinique à des fins pédagogiques, vos données seront totalement anonymisées et pourront être utilisées pour former d’autres professionnels de la santé, y compris des jeunes médecins ou des étudiants en médecine, en vue de parfaire leurs connaissances et leur formation sur des cas rares tels que le vôtre.
2. si vous consentez explicitement à l’exportation de vos données vers des registres des RER, vos données pseudonymisées pourront être exportées vers des registres de maladies rares/complexes, à des fins de recherche scientifique.

**QUELS SONT VOS DROITS?**

Vos données seront traitées conformément à la législation de l’UE en matière de protection des données, notamment les règlements (UE) 2016/679 (RGPD) et (UE) 2018/1725. La Commission européenne et chaque prestataire de soins de santé de l’UE traitant des données de patients sur la plateforme informatique sont responsables conjoints du traitement.

Vous avez le droit de donner ou de refuser votre consentement. Vous pouvez également retirer votre consentement à tout moment, mais veuillez noter que le retrait de votre consentement n’affectera pas la licéité des données traitées avant le retrait.

Vous avez le droit de demander et de recevoir davantage d’informations sur les données partagées, d’accéder à vos données et de demander la correction d’éventuelles erreurs. Vous avez également le droit de demander l’effacement de vos données. Le point de contact pour exercer vos droits est votre prestataire de soins de santé. Vous avez aussi le droit d’introduire une réclamation auprès d’une autorité de contrôle nationale ou du Contrôleur européen de la protection des données.

Vos données ne seront conservées que pendant la durée nécessaire aux finalités auxquelles vous avez consenti, avec un examen de la nécessité de les garder au moins tous les 15 ans.

**Consentement principal (diagnostic et traitement):**

Le consentement principal est obligatoire pour que votre dossier soit discuté.

|  |  |
| --- | --- |
| Je consens au partage de mes données pseudonymisées pour mon diagnostic et mon traitement. Je suis informé(e) que mes données pourront être partagées avec des professionnels de la santé dans d’autres hôpitaux, dans certains cas dans d’autres pays de l’UE, afin que ces professionnels puissent discuter de mon cas et conseiller mon médecin traitant. | 🞎 Oui🞎 Non |

**Consentements secondaires (enseignement, exportation vers des registres):**

Si vous avez donné le consentement principal ci-dessus ET si vous acceptez de contribuer à l’avancement des connaissances dans des cas rares comme le vôtre, vous pouvez donner des consentements supplémentaires, comme indiqué ci-dessous. Les deux sont facultatifs et n’affectent pas la discussion de votre cas pour le diagnostic et le traitement.

|  |  |
| --- | --- |
| Consentement à des fins pédagogiques :Je consens à ce que mon cas clinique soit totalement anonymisé puis utilisé à des fins pédagogiques. | 🞎 Oui🞎 Non |
| Consentement pour l’exportation vers des registres :Je consens à ce que mes données cliniques pseudonymisées soient exportées vers des registres des RER à des fins de recherche scientifique. | 🞎 Oui🞎 Non |

|  |
| --- |
| COORDONNÉES DU PATIENT:Prénom et nom de famille : 🞎 Je suis le patient.🞎 Je suis et j’ai observé que le patient n’était pas en mesure de signer lui-même mais qu’il a donné son consentement par les moyens suivants : 🞎 Je suis parent/tuteur du patient ou j’ai une procuration et je joins au présent formulaire les pièces justificatives.COORDONNÉES DU TÉMOIN/PARENT/TUTEUR/MANDATAIRE:Prénom et nom de famille : Date : Signature :  |

**COORDONNÉES DES RESPONSABLES CONJOINTS DU TRAITEMENT DES DONNÉES**

Prestataire de soins de santé

* [Nom de l’hôpital]
* [Adresse de l’hôpital]
* Coordonnées du délégué à la protection des données : [adresse électronique]
* Coordonnées de l’autorité nationale de surveillance : [adresse électronique]

Commission européenne

* Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire
* 1049 Bruxelles, Belgique
* Coordonnées du délégué à la protection des données : data-protection-officer@ec.europa.eu
* Contrôleur européen de la protection des données : edps@edps.europa.eu