**FORMOLA GĦALL-KUNSENS TAL-PAZJENT ERN CPMS 2.0**

**[Isem l-isptar]**

**X’INHUMA N-NETWORKS TA’ REFERENZA EWROPEJ U KIF JISTGĦU JGĦINUK?**

In-Networks ta’ Referenza Ewropej (ERN, European Reference Networks) huma networks ta’ professjonisti fil-kura tas-saħħa li jaħdmu fuq il-mard rari fl-Ewropa. Permezz tal-ERN, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jiddiskutu każijiet mediċi rari/kumplessi bħal tiegħek u jgħinu lit-tobba tiegħek jagħtu dijanjożi korretta jew jistabbilixxu pjan ta’ kura għall-problema ta’ saħħa li jkollok.

Sabiex l-ERN jagħti parir lit-tobba tiegħek, id-*data* rilevanti miġbura dwarek f’dan l-isptar trid tinqasam ma’ professjonisti fil-kura tas-saħħa fi sptarijiet oħra, li wħud minnhom jistgħu jkunu f’pajjiżi Ewropej oħrajn.

**LIEMA *DATA* TIĠI PROĊESSATA?**

Jekk tagħti kunsens espliċitu, id-*data* dwar saħħtek se tiġi psewdonimizzata u tittella’ fuq pjattaforma tal-IT sigura bbażata fl-UE. Se tittella’ biss id-*data* medika psewdonimizzata rilevanti għall-iskop ta’ dijanjożi u trattament tal-marda tiegħek. Din tista’ tinkludi l-età, is-sess, l-immaġnijiet mediċi, ir-rapporti tal-laboratorju u d-*data* dwar il-kampjuni bijoloġiċi. Tista’ tinkludi wkoll l-istorja klinika tiegħek.

Dan iseħħ fi pjattaforma tal-IT sigura li tiżgura l-protezzjoni tad-*data* tiegħek u l-privatezza tiegħek, li tintuża mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa tal-ERN biex jipparteċipaw b’mod remot fid-diskussjoni dwar il-każ tiegħek.

Kif tintemm id-diskussjoni, it-tabib tiegħek jista’ jniżżel rapport dwar l-eżitu bil-pariri rilevanti.

Il-każ tiegħek se jiġi diskuss mill-esperti tal-UE fil-pjattaforma biss jekk tagħti l-kunsens tiegħek. Madankollu, il-kura tiegħek tibqa’ r-responsabbiltà tat-tobba tiegħek f’dan l-isptar u anke jekk tagħżel li ma tagħtix il-kunsens tiegħek, it-tobba tiegħek se jkomplu jieħu ħsiebek bl-aqwa għarfien tagħhom.

Jekk tagħti l-kunsens biex il-każ tiegħek jiġi diskuss u taċċetta li tikkontribwixxi għall-avvanz fl-għarfien dwar każijiet rari bħal tiegħek, tista’ tagħti aktar kunsensi kif speċifikat hawn taħt. It-tnejn huma fakultattivi u ma jaffettwawx id-diskussjoni dwar il-każ tiegħek għad-dijanjożi u t-trattament:

1. jekk tagħti l-kunsens espliċitu biex il-każ kliniku tiegħek jintuża għal skopijiet edukattivi, id-*data* tiegħek se tkun kompletament anonimizzata u tista’ tintuża biex teduka professjonisti oħra fil-kura tas-saħħa, inkluż tobba żgħażagħ jew studenti mediċi ħalli javvanzaw fl-għarfien u fl-edukazzjoni tagħhom dwar każijiet rari bħal tiegħek.
2. jekk tagħti l-kunsens espliċitu biex id-*data* tiegħek tiġi esportata fir-reġistri tal-ERN, id-*data* psewdonimizzata tiegħek tista’ tiġi esportata fir-reġistri tal-mard rari/kumpless ħalli tintuża għar-riċerka xjentifika.

**X'INHUMA D-DRITTIJIET TIEGĦEK?**

Id-*data* tiegħek se tiġi proċessata f’konformità mal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data*, li tinkludi r-Regolament 2016/679 (GDPR) u r-Regolament (UE) 2018/1725. Il-Kummissjoni Ewropea u kull fornitur tal-kura tas-saħħa li jipproċessa d-*data* tal-pazjenti fil-pjattaforma tal-IT huma kontrolluri konġunti.

Għandek id-dritt li tagħti jew tirrifjuta l-kunsens tiegħek. Tista’ wkoll tirtira l-kunsens tiegħek meta trid iżda kun af li l-irtirar tal-kunsens tiegħek mhux se jaffettwa l-legalità tad-*data* pproċessata qabel l-irtirar.

Għandek id-dritt titlob u tirċievi aktar informazzjoni dwar id-*data* li tinqasam, taċċessa d-*data* tiegħek u titlob il-korrezzjoni ta’ kwalunkwe żball. Għandek ukoll id-dritt titlob li d-*data* tiegħek titħassar. Il-punt ta’ kuntatt biex teżerċita d-drittijiet tiegħek huwa l-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Għandek ukoll id-dritt tressaq ilment mal-awtorità nazzjonali ta’ kontroll jew mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*.

Id-*data* tiegħek tinżamm biss kemm ikun meħtieġ għall-iskopijiet li inti tkun tajt il-kunsens għalihom, u mill-inqas kull 15-il sena jsir rieżami dwar jekk teħtieġx tinżamm din id-*data*.

**Kunsens primarju (dijanjożi u trattament):**

Il-kunsens primarju huwa obbligatorju biex il-każ tiegħek jiġi diskuss.

|  |  |
| --- | --- |
| Nagħti l-kunsens biex id-*data* psewdonimizzata tiegħi tiġi kondiviża għad-dijanjożi u t-trattament tiegħi. Naf li d-*data* tiegħi tista’ tinqasam mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa fi sptarijiet oħra, u f’xi każijiet f’pajjiżi oħra tal-UE, biex ikunu jistgħu jiddiskutu l-każ tiegħi u jagħtu parir lit-tobba li qed jikkurawni. | 🞎 Iva  🞎 Le |

**Kunsensi sekondarji (edukazzjoni, esportazzjoni fir-reġistri):**

Jekk tagħti l-kunsens primarju t’hawn fuq U taċċetta li tagħti sehmek għall-avvanz tal-għarfien dwar każijiet rari bħal tiegħek, tista’ tagħti aktar kunsensi kif speċifikat hawn taħt. It-tnejn huma fakultattivi u ma jaffettwawx id-diskussjoni dwar il-każ tiegħek għad-dijanjożi u t-trattament:

|  |  |
| --- | --- |
| Kunsens għall-edukazzjoni:  Nagħti l-kunsens biex il-każ kliniku tiegħi jiġi kompletament anonimizzat u wara jintuża għal skopijiet edukattivi. | 🞎 Iva  🞎 Le |
| Kunsens għall-esportazzjoni fir-reġistri:  Nagħti l-kunsens biex id-*data* klinika psewdonimizzata tiegħi tiġi esportata fir-reġistri tal-ERN għall-iskop tar-riċerka xjentifika. | 🞎 Iva  🞎 Le |

|  |
| --- |
| DETTALJI TAL-PAZJENT:  Isem u kunjom:  🞎 Jien il-pazjent.  🞎 Jien u rajt li l-pazjent ma setax jiffirma waħdu u ta l-kunsens bil-mezzi li ġejjin:  🞎 Jien il-ġenitur/tutur tal-pazjent, jew għandi prokura u qed nehmeż id-dokumenti ta’ sostenn ma’ din il-formola.  DETTALJI TAX-XHUD/ TAL-ĠENITUR/ TAT-TUTUR/ TAL-AVUKAT:  Isem u kunjom:  Data: Firma: |

**DETTALJI TA’ KUNTATT TAL-KONTROLLURI KONĠUNTI:**

Fornitur tal-kura tas-saħħa:

* [Isem l-isptar]
* [Indirizz tal-isptar]
* Kuntatt tal-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-*Data*: [indirizz tal-email]
* Kuntatt tal-Awtorità nazzjonali ta’ kontroll: [indirizz tal-email]

Il-Kummissjoni Ewropea:

* Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari
* 1049 Bruxelles/Brussel, il-Belġju
* Kuntatt tal-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-*Data*: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)