**CPMS 2.0 - TOESTEMMINGSVERKLARING PATIËNT**

**[Naam ziekenhuis]**

**WAT ZIJN DE EUROPESE REFERENTIENETWERKEN EN HOE KUNNEN ZE U HELPEN?**

Europese referentienetwerken (ERN’s) zijn netwerken van gezondheidswerkers in heel Europa op het gebied van zeldzame ziekten. Binnen ERN’s kunnen gezondheidswerkers zeldzame/complexe medische aandoeningen, zoals ook bij u vastgesteld, bespreken en kunnen uw behandelende artsen advies inwinnen om een correcte diagnose te stellen of een zorgplan voor uw gezondheidsprobleem op te stellen.

Om een ERN in staat te stellen uw behandelende artsen van advies te voorzien, moeten de relevante, in dit ziekenhuis over u verzamelde gegevens worden doorgegeven aan gezondheidswerkers in andere ziekenhuizen, waarvan sommige mogelijk in andere EU-landen.

**WELKE GEGEVENS WORDEN VERWERKT?**

Als u uitdrukkelijk uw toestemming hebt gegeven, worden uw gezondheidsgegevens gepseudonimiseerd en geüpload naar een beveiligd IT-platform in de EU. Alleen gepseudonimiseerde medische gegevens die belangrijk zijn voor het stellen van de diagnose en voor de behandeling van uw ziekte, worden geüpload. Dit kunnen onder meer gegevens zijn met betrekking tot leeftijd en geslacht, resultaten van medische beeldvorming, laboratoriumverslagen en biologische monsters. Ook uw klinische voorgeschiedenis kan worden gedeeld.

Dit gebeurt op een beveiligd IT-platform dat de bescherming van uw gegevens en uw privacy waarborgt en dat door de gezondheidswerkers van de ERN’s wordt gebruikt om op afstand deel te nemen aan de bespreking van uw medisch dossier.

Na de bespreking kan uw arts een verslag downloaden met het advies dat is gegeven.

Uw medisch dossier wordt alleen met uw toestemming met EU-deskundigen op het IT-platform besproken. Uw behandeling blijft echter de verantwoordelijkheid van uw artsen in dit ziekenhuis en ook als u ervoor kiest geen toestemming voor het delen van informatie te geven, zullen uw artsen u naar beste weten blijven behandelen.

Als u ermee heeft ingestemd dat uw medisch dossier wordt besproken en u ook toestemming wilt geven om aan de verbetering van de kennis over zeldzame aandoeningen bij te dragen, kan dat volgens de hieronder beschreven keuzemogelijkheden. Beide zijn niet verplicht en hebben geen gevolgen voor de bespreking van uw medisch dossier voor uw diagnose of behandeling:

1. Als u uitdrukkelijk toestemming geeft voor het gebruik van gegevens uit uw medisch dossier voor opleidingsdoeleinden, worden uw gegevens volledig geanonimiseerd en kunnen ze worden gebruikt om de kennis en de opleiding van andere gezondheidswerkers, waaronder jonge artsen en studenten geneeskunde, op het gebied van zeldzame aandoeningen te verbeteren.
2. Als u uitdrukkelijk toestemming geeft voor het verzenden van uw gegevens naar ERN-registers, kunnen uw gepseudonimiseerde gegevens worden doorgezonden naar registers voor zeldzame/complexe aandoeningen, die kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

**WAT ZIJN UW RECHTEN?**

Uw gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke EU-wetgeving op het gebied van gegevensbescherming, waaronder de algemene verordening gegevensbescherming 2016/679 (AVG) en Verordening (EU) 2018/1725. De Europese Commissie en elke zorgaanbieder in de EU die patiëntgegevens via het IT-platform verwerkt, zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de verwerking.

U hebt het recht uw toestemming te geven of te weigeren. U kunt uw toestemming ook op ieder moment intrekken. Houd er dan wel rekening mee dat het intrekken van uw toestemming niet met terugwerkende kracht van toepassing is op gegevens die zijn verwerkt voordat u uw toestemming had ingetrokken.

U hebt het recht om meer informatie te vragen en te ontvangen over welke gegevens worden gedeeld, om toegang te krijgen tot uw gegevens en om eventuele fouten te corrigeren. U hebt ook het recht om te verzoeken om het wissen van uw gegevens. Uw contactpunt voor de uitoefening van uw rechten is uw zorgaanbieder. U hebt daarnaast het recht om een klacht in te dienen bij een nationale toezichthoudende autoriteit of bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

Uw gegevens worden slechts bewaard zolang als nodig is voor de doeleinden waarmee u hebt ingestemd, waarbij ten minste elke 15 jaar wordt beoordeeld of het nog nodig is om ze te bewaren.

**Primaire toestemming (diagnose en behandeling):**

De primaire toestemming is nodig voor de bespreking van uw medisch dossier.

|  |  |
| --- | --- |
| Ik ga ermee akkoord dat mijn gepseudonimiseerde gegevens ten behoeve van mijn diagnose en behandeling worden gedeeld. Ik ben mij ervan bewust dat mijn gegevens kunnen worden gedeeld met gezondheidswerkers in andere ziekenhuizen, soms in andere EU-landen, zodat zij mijn medisch dossier kunnen bespreken en mijn behandelende artsen kunnen adviseren. | 🞎 Ja  🞎 Nee |

**Secundaire toestemmingen (onderwijs, verzenden naar registers):**

Als u hierboven de primaire toestemming hebt gegeven en u OOK toestemming wilt geven om aan de verbetering van de kennis over zeldzame aandoeningen bij te dragen, kan dat volgens de hieronder beschreven mogelijkheden. Beide zijn niet verplicht en hebben geen gevolgen voor de bespreking van uw medisch dossier voor uw diagnose of behandeling:

|  |  |
| --- | --- |
| Toestemming voor opleidingsdoeleinden:  Ik ga ermee akkoord dat gegevens uit mijn medisch dossier volledig worden geanonimiseerd en vervolgens voor opleidingsdoeleinden worden gebruikt. | 🞎 Ja  🞎 Nee |
| Toestemming voor het verzenden naar registers:  Ik ga ermee akkoord dat mijn gepseudonimiseerde klinische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek naar ERN-registers worden verzonden. | 🞎 Ja  🞎 Nee |

|  |
| --- |
| PATIËNTGEGEVENS:  Voor- en achternaam:  🞎 Ik ben de patiënt.  🞎 Ik ben en ik heb gezien dat de patiënt niet zelf in staat was om te ondertekenen, maar wel toestemming gaf op de volgende manier:  🞎 Ik ben ouder/voogd van de patiënt of ik ben gevolmachtigde en ik voeg de bewijsstukken bij dit formulier.  GEGEVENS VAN DE OUDER/VOOGD/GEVOLMACHTIGDE:  Voor- en achternaam:  Datum: Handtekening: |

**CONTACTGEGEVENS VAN DE GEZAMENLIJKE VERWERKINGSVERANTWOORDELIJKEN:**

Zorgaanbieder:

* [Naam ziekenhuis]
* [Adres van het ziekenhuis]
* Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming: [e-mailadres]
* Contactgegevens van de nationale toezichthoudende autoriteit: [e-mailadres]

Europese Commissie:

* Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid
* 1049 Brussel, België
* Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)