**CPMS 2.0 - SKJEMA FOR PASIENTSAMTYKKE**

**[Navn på sykehuset]**

**HVA ER EUROPEISKE REFERANSENETTVERK, OG HVORDAN KAN DE HJELPE DEG?**

Europeiske referansenettverk (ERN) er nettverk av helsefagfolk på området sjeldne sykdommer fra hele Europa. I nettverkene kan helsefagfolk drøfte sjeldne og komplekse sykdomstilfeller slik som ditt. Legene dine kan få hjelp til å stille riktig diagnose eller utarbeide et behandlingsopplegg for deg.

For at legene dine skal kunne rådføre seg med et referansenettverk, må personopplysninger om deg innhentet ved dette sykehuset deles med helsefagfolk ved andre sykehus, eventuelt i andre europeiske land.

**HVILKE DATA SOM BEHANDLES**

Dine pasientopplysninger vil bli pseudonymisert og lastet opp til en sikker IT-plattform, forutsatt at du gir ditt uttrykkelige samtykke til dette. Det er kun pseudonymiserte opplysninger som er relevante for din diagnose og behandling som vil bli lastet opp, f.eks. alder, kjønn, medisinske bilder, laboratorierapporter og biologiske prøver samt din behandlingshistorikk.

Dette skjer på en sikker IT-plattform som ivaretar personvernet og gjør det mulig for helsefagfolk i referansenettverkene å drøfte ditt sykdomstilfelle via ekstern tilkobling.

Legen din kan deretter laste ned en rapport med resultatet av drøftelsen og relevante medisinske råd.

Helsefagfolkene vil drøfte sykdomstilfellet ditt bare hvis du samtykker til det. Legene ved dette sykehuset vil fortsatt ha ansvaret for behandlingen du får, og de vil fortsette å behandle deg etter beste evne selv om du velger ikke å gi ditt samtykke.

Hvis du har samtykket til at tilfellet ditt blir drøftet og du også ønsker å bidra til å fremme medisinsk kunnskap om sykdommen din, kan du gi tilleggssamtykke som beskrevet under. Samtykke er frivillig i begge tilfellene og vil ikke påvirke diagnosen din eller behandlingen du får.

1. Undervisning: du kan gi uttrykkelig samtykke til at anonymiserte opplysninger om sykdomstilfellet ditt blir brukt til undervisningsformål. På denne måten kan du bidra til å gi medisinstudenter og unge leger bedre kunnskap om sjeldne sykdommer.
2. ERN-registre: du kan gi uttrykkelig samtykke til at pseudonymiserte opplysninger om deg legges inn i registre om sjeldne og komplekse sykdommer slik at de kan brukes i vitenskapelig forskning.

**DINE RETTIGHETER**

Dine personopplysninger vil bli behandlet i samsvar med EU-lovgivningen om personvern, herunder forordning (EU) nr. 2016/679 (personvernforordningen) og forordning (EU) 2018/1725. Europakommisjonen deler databehandlingsansvaret med den enkelte helsetjenesteyter som behandler pasientdata.

Du har rett til å gi eller nekte å gi samtykke. Du kan også når som helst trekke samtykket tilbake, men merk at dette ikke berører lovligheten av databehandling som fant sted før tidspunktet for tilbakekallelsen.

Du har rett til å be om og motta nærmere informasjon om hvilke opplysninger som blir delt, til å få innsyn i opplysningene og til å få rettet opp eventuelle feil. Du har også rett til å be om å få opplysningene slettet. Ta kontakt med din helsetjenesteyter hvis du vil gjøre bruk av disse rettighetene. Du har også mulighet til å klage til et nasjonalt datatilsyn eller EUs datatilsyn.

Opplysningene vil bare bli lagret så lenge det er nødvendig for det formålet du ga samtykke til, og nødvendigheten av å lagre dem vil bli vurdert på nytt minst hvert 15. år.

**Hovedsamtykke (diagnose og behandling)**

Slikt samtykke er nødvendig for at ditt tilfelle skal kunne drøftes.

|  |  |
| --- | --- |
| Jeg samtykker til at pseudonymiserte data om meg kan deles i den hensikt å gi meg diagnose og behandling. Jeg forstår at opplysningene kan bli delt med helsefagfolk ved andre sykehus, også i andre EU-land, slik at legene mine kan rådføre seg med dem om mitt behandlingsopplegg. | 🞎 Ja  🞎 Nei |

**Tilleggssamtykke (undervisning, registre)**

Hvis du samtykket til at tilfellet ditt blir drøftet ovenfor og ønsker å bidra til å fremme kunnskap om sjeldne sykdommer, kan du gi tilleggssamtykke som beskrevet under. Samtykke er frivillig i begge tilfellene og vil ikke påvirke diagnosen din eller behandlingen du får.

|  |  |
| --- | --- |
| Samtykke til bruk i undervisning:  Jeg samtykker til at mitt sykdomstilfelle anonymiseres og brukes til undervisningsformål. | 🞎 Ja  🞎 Nei |
| Samtykke til bruk i registre:  Jeg samtykker til at mine pasientdata pseudonymiseres og eksporteres til ERN-registre for vitenskapelige formål. | 🞎 Ja  🞎 Nei |

|  |
| --- |
| OPPLYSNINGER OM PASIENTEN  Fornavn og etternavn:  🞎 Jeg er pasient.  🞎 Jeg er og kan bevitne at pasienten ikke er i stand til å skrive under selv men samtykket på følgende måte:  🞎 Jeg er pasientens forelder/verge/fullmektige og legger ved dokumentasjon på dette.  OPPLYSNINGER OM VITNE/FORELDER/VERGE/FULLMEKTIG  Fornavn og etternavn:  Dato: Underskrift: |

**OPPLYSNINGER OM DE FELLES BEHANDLINGSANSVARLIGE**

Helsetjenesteyter:

* [Navn på sykehuset]
* [Sykehusets adresse]
* Personvernombud: [e-postadresse]
* Kontaktperson i nasjonalt datatilsyn: [e-postadresse]

Europakommisjonen:

* Generaldirektoratet for helse og næringsmiddeltrygghet
* 1049 Brussel, Belgia
* Personvernombud: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* European Data Protection Supervisor (EUs datatilsyn): [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)