**UNIJNY FORMULARZ ZGODY PACJENTA CPMS 2.0**

**[Nazwa szpitala]**

**CZYM SĄ EUROPEJSKIE SIECI REFERENCYJNE I W JAKI SPOSÓB MOGĄ PAŃSTWU POMÓC?**

Europejskie sieci referencyjne (ESR) to sieci pracowników służby zdrowia zajmujących się chorobami rzadkimi w całej Europie. ESR umożliwiają pracownikom służby zdrowia omawianie rzadkich/złożonych przypadków klinicznych, takich jak Państwa przypadek, pomagając Państwa lekarzom w prawidłowym diagnozowaniu lub opracowaniu planu opieki dotyczącego Państwa problemu zdrowotnego.

Aby ESR mogła doradzać Państwa lekarzom, odpowiednie dane zgromadzone na Państwa temat w tutejszym szpitalu muszą zostać udostępnione pracownikom służby zdrowia w innych szpitalach, z których część może znajdować się w innych państwach UE.

**KTÓRE DANE SĄ PRZETWARZANE?**

Jeżeli wyrażą Państwo wyraźną zgodę, Państwa dane zostaną opatrzone pseudonimem i załadowane na bezpieczną platformę informatyczną ulokowaną w UE. Wysyłane będą wyłącznie opatrzone pseudonimem dane medyczne istotne do celów diagnozy i leczenia Państwa schorzenia. Mogą one obejmować wiek, płeć, obrazy medyczne, sprawozdania laboratoryjne i dane z próbek biologicznych. Mogą one również zawierać Państwa historię kliniczną.

Odbywa się to na bezpiecznej platformie informatycznej, która zapewnia ochronę Państwa danych i prywatności, a pracownicy służby zdrowia korzystający z ESR używają tej platformy, aby uczestniczyć zdalnie w omawianiu Państwa przypadku.

Po zakończeniu omawiania Państwa lekarz może pobrać sprawozdanie zawierające wyniki dyskusji wraz z odpowiednią poradą.

Państwa przypadek będzie omawiany przez ekspertów z UE na platformie informatycznej tylko wtedy, gdy wyrażą Państwo zgodę. Opieka nad Państwem pozostaje jednak w gestii Państwa lekarzy w tutejszym szpitalu i nawet jeśli zdecydują się Państwo nie wyrazić zgody, Państwa lekarze będą nadal opiekować się Państwem zgodnie z ich najlepszą wiedzą.

Jeżeli wyrazili Państwo zgodę na omówienie swojego przypadku i zgadzają się Państwo wnieść wkład w rozwój wiedzy na temat rzadkich przypadków, takich jak Państwa przypadek, mogą Państwo wyrazić dodatkowe zgody, jak określono poniżej. Obie te zgody są nieobowiązkowe i nie mają wpływu na omawianie Państwa przypadku w związku z diagnozą i leczeniem:

1. Jeżeli wyrażą Państwo wyraźną zgodę na wykorzystanie swojego przypadku klinicznego do celów edukacyjnych, Państwa dane zostaną poddane pełnej anonimizacji i mogą zostać wykorzystane do kształcenia innych pracowników służby zdrowia, w tym młodych lekarzy i studentów medycyny, w celu poszerzania ich wiedzy i wykształcenia w zakresie rzadkich przypadków, takich jak Państwa przypadek.
2. Jeżeli wyrażą Państwo wyraźną zgodę na przekazanie Państwa danych do rejestrów ESR, Państwa dane opatrzone pseudonimem mogą zostać przekazane do rejestrów rzadkich/złożonych chorób w celu wykorzystania ich na potrzeby badań naukowych.

**JAKIE PRAWA PAŃSTWU PRZYSŁUGUJĄ?**

Państwa dane będą przetwarzane zgodnie z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych, w tym z rozporządzeniem (UE) 2016/679 (RODO) i rozporządzeniem (UE) 2018/1725. Komisja Europejska i każdy unijny świadczeniodawca opieki zdrowotnej przetwarzający dane pacjentów na platformie informatycznej są współadministratorami danych.

Mają Państwo prawo do wyrażenia lub odmowy wyrażenia zgody. Mogą Państwo również wycofać zgodę w dowolnym momencie, ale należy pamiętać, że wycofanie Państwa zgody nie wpłynie na zgodność z prawem przetwarzania danych przed wycofaniem.

Mają Państwo prawo zwrócić się o dodatkowe informacje na temat udostępnianych danych i otrzymać takie informacje, uzyskać dostęp do swoich danych i zwrócić się o skorygowanie wszelkich błędów. Mają Państwo również prawo zażądać usunięcia swoich danych. Punktem kontaktowym, do którego należy się zwrócić, aby skorzystać z przysługujących Państwu praw, jest Państwa świadczeniodawca opieki zdrowotnej. Mają Państwo również prawo wnieść skargę do krajowego organu nadzorczego lub do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych

Państwa dane będą przechowywane tylko tak długo, jak jest to konieczne do celów, na które wyrazili Państwo zgodę, przy czym należy sprawdzić konieczność ich przechowywania co najmniej raz na 15 lat.

**Zgoda główna (diagnoza i leczenie):**

Aby Państwa przypadek mógł być omawiany, obowiązkowa jest zgoda główna.

|  |  |
| --- | --- |
| Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych opatrzonych pseudonimem na potrzeby mojej diagnozy i mojego leczenia. Zdaję sobie sprawę, że moje dane mogą być udostępniane pracownikom służby zdrowia w innych szpitalach, w niektórych przypadkach w innych państwach UE, aby mogli oni omawiać mój przypadek i doradzać moim lekarzom prowadzącym. | 🞎 Tak  🞎 Nie |

**Zgody dodatkowe (cele edukacyjne, przekazanie do rejestrów):**

Jeżeli wyrazili Państwo powyższą zgodę główną ORAZ zgadzają się Państwo wnieść wkład w rozwój wiedzy na temat rzadkich przypadków, takich jak Państwa przypadek, mogą Państwo wyrazić dodatkowe zgody, jak określono poniżej. Obie te zgody są nieobowiązkowe i nie mają wpływu na omawianie Państwa przypadku w związku z diagnozą i leczeniem:

|  |  |
| --- | --- |
| Zgoda do celów edukacyjnych:  Wyrażam zgodę na pełną anonimizację mojego przypadku klinicznego, a następnie jego wykorzystanie do celów edukacyjnych. | 🞎 Tak  🞎 Nie |
| Zgoda na przekazanie do rejestrów:  Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych klinicznych opatrzonych pseudonimem do rejestrów ESR do celów badań naukowych. | 🞎 Tak  🞎 Nie |

|  |
| --- |
| DANE PACJENTA:  Imię i nazwisko:  🞎 Jestem pacjentem.  🞎 Jestem i byłem(-am) świadkiem, że pacjent nie był w stanie złożyć podpisu własnymi siłami i wyraził zgodę w następujący sposób:  🞎 Jestem rodzicem/opiekunem pacjenta lub posiadam pełnomocnictwo i załączam do niniejszego formularza dokumenty potwierdzające.  DANE DOTYCZĄCE ŚWIADKA/RODZICA/OPIEKUNA/PEŁNOMOCNIKA:  Imię i nazwisko:  Data: Podpis: |

**DANE KONTAKTOWE WSPÓŁADMINISTRATORÓW DANYCH:**

Świadczeniodawca opieki zdrowotnej:

* [Nazwa szpitala]
* [Adres szpitala]
* Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: [adres e-mail]
* Dane kontaktowe krajowego organu nadzorczego: [adres e-mail]

Komisja Europejska:

* Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgia
* Dane kontaktowe inspektora ochrony danych: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:DATA-PROTECTION-OFFICER@ec.europa.eu)
* Europejski Inspektor Ochrony Danych: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)