**CPMS 2.0 – FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU PACIENȚI**

**[Numele spitalului]**

**CE SUNT REȚELELE EUROPENE DE REFERINȚĂ ȘI CUM VĂ POT AJUTA?**

Rețelele europene de referință (RER) sunt rețele de profesioniști din domeniul sănătății care se ocupă de boli rare, din întreaga Europă. RER-urile permit profesioniștilor din domeniul sănătății să discute cazuri clinice rare/complexe precum al dumneavoastră, ajutându-vă medicii curanți să stabilească un diagnostic corect sau un plan de îngrijire pentru problema dumneavoastră de sănătate.

Pentru ca o RER să poată oferi consiliere medicilor dumneavoastră, datele colectate în acest spital cu privire la cazul dumneavoastră trebuie să fie comunicate unor profesioniști din domeniul sănătății din alte spitale, dintre care unele este posibil să se afle în alte țări din UE.

**CE DATE SUNT PRELUCRATE?**

Dacă vă dați consimțământul explicit, datele dumneavoastră medicale vor fi pseudonimizate și încărcate pe o platformă informatică securizată din UE. Vor fi încărcate numai datele medicale pseudonimizate relevante în scopul diagnosticării și tratamentului bolii dumneavoastră. Acestea pot include vârsta, sexul, imaginile medicale, rapoartele de laborator și datele din probele biologice. De asemenea, aceste date pot include istoricul dumneavoastră clinic.

Acest lucru se întâmplă pe o platformă informatică securizată care asigură protecția datelor dumneavoastră și a vieții dumneavoastră private și care este utilizată de profesioniștii din domeniul sănătății din cadrul RER pentru a participa de la distanță la dezbaterea cazului dumneavoastră.

După încheierea dezbaterii, medicul dumneavoastră poate descărca un raport privind rezultatele, însoțit de sfaturile relevante.

Cazul dumneavoastră va fi discutat de experții UE în cadrul platformei informatice numai dacă sunteți de acord. Cu toate acestea, îngrijirea dumneavoastră rămâne în responsabilitatea medicilor dumneavoastră din acest spital și, chiar dacă optați să nu vă dați consimțământul, medicii dumneavoastră vor continua să vă îngrijească cât de bine pot pe baza cunoștințelor de care dispun.

În cazul în care v-ați dat consimțământul pentru discutarea cazului dumneavoastră și acceptați să contribuiți la promovarea cunoștințelor cu privire la cazuri rare precum al dumneavoastră, vă puteți da consimțământul și cu privire la alte aspecte, după cum se precizează mai jos. Ambele sunt opționale și nu afectează dezbaterea cazului dumneavoastră în ceea ce privește diagnosticarea și tratamentul:

1. dacă vă dați consimțământul explicit pentru utilizarea cazului dumneavoastră clinic în scopuri educaționale, datele dumneavoastră vor fi complet anonimizate și pot fi utilizate pentru educarea altor profesioniști din domeniul sănătății, inclusiv a tinerilor medici sau a studenților la medicină, pentru a-și îmbunătăți cunoștințele și educația cu privire la cazuri rare, cum ar fi cazul dumneavoastră;
2. dacă vă dați consimțământul explicit ca datele dumneavoastră să fie exportate în registrele RER, datele dumneavoastră pseudonimizate pot fi exportate în registre de boli rare/complexe, pentru a fi utilizate în scopuri de cercetare științifică.

**CARE SUNT DREPTURILE DUMNEAVOASTRĂ?**

Datele dumneavoastră vor fi prelucrate în conformitate cu legislația UE în materie de protecție a datelor, inclusiv cu Regulamentul 2016/679 (RGPD) și cu Regulamentul (UE) 2018/1725. Comisia Europeană și fiecare furnizor de servicii medicale din UE care prelucrează date privind pacienții pe platforma IT sunt operatori asociați.

Aveți dreptul de a vă da sau de a nu vă da consimțământul. De asemenea, vă puteți retrage consimțământul în orice moment, dar vă atragem atenția asupra faptului că retragerea consimțământului dumneavoastră nu va afecta legalitatea datelor prelucrate înainte de retragere.

Aveți dreptul de a solicita și de a primi mai multe informații cu privire la datele partajate, de a vă accesa datele și de a solicita corectarea oricăror erori. De asemenea, aveți dreptul de a solicita ștergerea datelor dumneavoastră. Punctul de contact pentru a vă exercita drepturile este furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. De asemenea, aveți dreptul de a depune o plângere la o autoritate națională de supraveghere sau la Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.

Datele dumneavoastră vor fi păstrate numai atât timp cât este necesar în scopurile pentru care v-ați dat consimțământul, necesitatea de a le păstra fiind revizuită cel puțin la fiecare 15 ani.

**Consimțământul primar (diagnostic și tratament):**

Consimțământul primar este obligatoriu pentru discutarea cazului dumneavoastră.

|  |  |
| --- | --- |
| Sunt de acord ca datele mele pseudonimizate să fie partajate în scopul diagnosticului și tratamentului meu. Înțeleg că datele mele pot fi comunicate profesioniștilor din domeniul sănătății din alte spitale, uneori din alte țări UE, pentru ca aceștia să poată discuta cazul meu și să poată oferi consiliere medicilor mei curanți. | 🞎 Da🞎 Nu |

**Autorizații secundare (educație, export către registre):**

În cazul în care v-ați dat consimțământul primar menționat mai sus ȘI acceptați să contribuiți la promovarea cunoștințelor cu privire la cazuri rare precum al dumneavoastră, vă puteți da consimțământul și cu privire la alte aspecte, după cum se precizează mai jos. Ambele sunt opționale și nu afectează dezbaterea cazului dumneavoastră în ceea ce privește diagnosticarea și tratamentul:

|  |  |
| --- | --- |
| Consimțământ pentru educație:Sunt de acord ca cazul meu clinic să fie complet anonimizat și apoi utilizat în scopuri educaționale. | 🞎 Da🞎 Nu |
| Consimțământ pentru exportul către registre:Sunt de acord ca datele mele clinice pseudonimizate să fie exportate în registrele RER în scopul cercetării științifice. | 🞎 Da🞎 Nu |

|  |
| --- |
| INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL:Prenumele și numele: 🞎 Eu sunt pacientul.🞎 Sunt și am observat că pacientul nu a putut semna singur/singură și și-a dat consimțământul prin următoarele mijloace: 🞎 Sunt părinte/tutore al pacientului sau am împuternicire și anexez documentele justificative la acest formular.DETALII PRIVIND MARTORUL/PĂRINTELE/TUTORELE/AVOCATUL:Prenumele și numele: Data: Semnătura:  |

**DATELE DE CONTACT ALE OPERATORILOR ASOCIAȚI:**

Furnizorul de servicii medicale:

* [Numele spitalului]
* [Adresa spitalului]
* Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: [adresa de e-mail]
* Persoana de contact din cadrul autorității naționale de supraveghere: [adresa de e-mail]

Comisia Europeană:

* Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară
* 1049 Bruxelles/Brussel, Belgia
* Date de contact ale responsabilului cu protecția datelor: data-protection-officer@ec.europa.eu
* Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor: edps@edps.europa.eu