

## MODULO DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALLA CONDIVISIONE DEI DATI PERSONALI nelle RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE PER LE MALATTIE RARE per SCOPI TERAPEUTICI PERSONALI e LA CREAZIONE DI REGISTRI DELLE MALATTIE RARE

### COSA SONO LE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE E IN CHE MODO POSSONO AIUTARMI?

- Le Reti di riferimento europee (ERN) sono reti che coinvolgono prestatori di assistenza sanitaria che si occupano di malattie rare in tutta Europa. Le ERN sono istituite dalla Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera
- Le ERN esistono per consentire ai professionisti del settore sanitario di collaborare per aiutare i pazienti affetti da patologie rare o altre condizioni che richiedono procedure terapeutiche altamente specializzate.
- Con il suo consenso e nel rispetto delle leggi nazionali ed europee per la tutela dei dati personali, il suo caso può essere trasmesso alle ERN menzionate sul retro per consentire agli operatori sanitari che ci lavorano di aiutare il suo medico a formulare una diagnosi e un piano terapeutico.
- Per consentire alla ERN di esprimere un parere riguardo alla sua terapia, i dati raccolti in questo ospedale su di lei devono essere condivisi con gli operatori di altri ospedali, anche in altri Paesi europei. Il suo medico potrà dirle di più su quali sono i Paesi di rilievo per la sua patologia che fanno parte delle ERN.
- La sua cura rimarrà affidata agli specialisti che la seguono regolarmente.
- I dati che la riguardano non verranno condivisi senza il suo consenso e, anche se sceglierà di non dare il suo consenso, i suoi medici continueranno a fornirle assistenza al meglio delle loro capacità.



### QUALI SONO I MIEI DIRITTI?

- Ha il diritto di concedere o negare il suo consenso alla condivisione dei dati nelle ERN.
- Il consenso che ha dato oggi lo può ritirare in un secondo momento. Il suo medico le spiegherà in che modo i dati che la riguardano possono essere rimossi dai registri, se lo desidera. Potrebbe non essere possibile rimuovere informazioni che sono state usate per curarla.
- Ha il diritto di ricevere informazioni sugli scopi per i quali vengono utilizzati i suoi dati e sapere chi può accedervi. Il suo medico potrà indirizzarla verso chi potrà darle maggiori informazioni al riguardo.
- Ha il diritto di vedere quali dati che la riguardano sono stati archiviati e di rettificare qualsiasi errore che vi riscontri. Potrebbe anche avere il diritto di bloccare o cancellare i suoi dati.
- L'ospedale presso il quale sono stati raccolti i suoi dati ne è anche il responsabile. Le sue richieste riguardanti i dati dovrebbe essere trattate entro 30 giorni.
- Il suddetto ospedale ha il dovere di garantire che i suoi dati vengano trattati in maniera sicura e di comunicarle eventuali violazioni delle procedure.
- Se è preoccupato per come i suoi dati potrebbero essere trattati, può contattare il suo medico curante o l'autorità nazionale competente per la protezione dei dati.
- La necessità di mantenere registrati i suoi dati nelle ERN sarà rivalutata dal suo ospedale ogni 15 anni.



### I DATI DEI PAZIENTI CONDIVISI A SCOPI TERAPEUTICI SARANNO RESI NON IDENTIFICABILI

- Se lei e il suo medico riterrete opportuno chiedere aiuto a una o più ERN, questo modulo di consenso autorizzerà questo ospedale a condividere i dati contenuti nella sua cartella clinica per aiutare gli operatori sanitari delle ERN a valutare le sue cure.
- Il suo nome e indirizzo non verranno inclusi.
- I suddetti dati possono includere immagini mediche, risultati di analisi di laboratorio, nonché dati su campioni biologici. Possono anche includere lettere e referti di altri medici che l'hanno seguita in passato.
- In caso di ricorso alle ERN, i suoi dati verranno condivisi attraverso un sistema informativo elettronico sicuro chiamato ERN Clinical Patient Management System (Sistema di gestione clinica del paziente). (CPMS).



### E LE BANCHE DATE/REGISTRI DELLE MALATTIE RARE?

- Per migliorare le conoscenze future sulle malattie rare, le ERN contano molto sulle banche dati di informazioni per la ricerca e lo sviluppo di tali conoscenze.
- Le banche dati, note anche come registri, contengono solo informazioni non identificabili. NON sono inclusi il suo nome, data di nascita o indirizzo, ma solo i dati relativi alla sua patologia.
- Per favorire la creazione delle banche dati, potrebbe dare il consenso all'inclusione delle informazioni che la riguardano nel sistema. Se sceglierà di non dare il suo consenso, potrà comunque continuare a ricevere l'assistenza necessaria.



### E LA RICERCA SULLE MALATTIE RARE?

- Può anche farci sapere se desidera essere contattato/a per partecipare a progetti di ricerca nei quali potrebbero venire usati i suoi dati.
- Se darà il consenso a condividere i suoi dati per la ricerca, verrà contattato/a in merito a un progetto specifico.
- I suoi dati non verranno utilizzati per la ricerca senza il suo consenso a partecipare a un progetto ben definito.

IL PRESENTE MODULO PER IL CONSENSO PUÒ ESSERE USATO PER CONDIVIDERE DATI CON LE SEGUENTI ERN  
(Da compilare a cura del prestatore di assistenza sanitaria che firma in calce)

.....  
.....  
.....

## DATI DEL PAZIENTE

Nome: .....

Cognome: .....

Data di nascita:          
G G M M A A A A

Carta di identità n.:

Barrare la casella pertinente:

Sono il paziente

Sono il genitore/tutore del paziente

Ho potere di rappresentanza



**DO IL CONSENSO alla condivisione dei miei dati resi non identificabili nelle ERN a SCOPO TERAPEUTICO personale**

Sono consapevole che i miei dati verranno trasmessi ai prestatori di assistenza sanitaria delle ERN che potranno così collaborare per migliorare le mie cure.

Firma

Data

.....



**NON DO IL CONSENSO alla condivisione dei miei dati nelle ERN a SCOPO TERAPEUTICO personale**

Sono consapevole che, così facendo, non potrò rivolgermi alle ERN per un consulto terapeutico.

Firma

Data

.....



**DO IL CONSENSO all'inclusione dei miei dati resi non identificabili in uno più registri o banche dati ERN.**

Firma

Data

.....



**NON DO IL CONSENSO all'inclusione dei miei dati in uno o più registri o banche dati ERN.**

Firma

Data

.....



**Vorrei essere contattato/a per i programmi di ricerca. Qualora venissi contattato/a, mi riservo di decidere se dare o meno il consenso all'utilizzo dei miei dati per un programma specifico.**

Firma

Data

.....



**Non voglio essere contattato/a per l'utilizzo dei miei dati nella ricerca.**

Firma

Data

.....

## MEDICO CURANTE o PERSONA AUTORIZZATA A TESTIMONIARE IL CONSENSO

Nome .....

Posizione .....

Data .....

DOVE POSSO TROVARE ULTERIORI INFORMAZIONI?

Per saperne di più sulle ERN, visitare il sito [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)