

# FORMULARZ ZGODY PACJENTA NA UDOSTĘPNIANIE DANYCH W EUROPEJSKICH SIECIACH REFERENCYJNYCH DOTYCZĄCYCH RZADKICH CHOROÓB W CELU OPIEKI NAD PACJENTAMI I TWORZENIA REJESTRÓW RZADKICH CHOROÓB



## CO TO SĄ EUROPEJSKIE SIECI REFERENCYJNE I JAK MOGĄ ONE POMÓC W LECZENIU?

- Europejskie sieci referencyjne (ESR lub ERN, European Reference Networks) to sieci skupiające pracowników służby zdrowia z całej Europy, którzy zajmują się rzadkimi chorobami. Sieci te zostały utworzone na podstawie Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.
- Celem ESR jest umożliwienie pracownikom służby zdrowia współpracy w zakresie świadczenia usług na rzecz pacjentów z rzadkimi chorobami lub innymi schorzeniami, których leczenie wymaga zastosowania wysoko wyspecjalizowanych procedur.
- Po uzyskaniu zgody pacjenta oraz w poszanowaniu krajowych i europejskich przepisów dotyczących ochrony danych, przypadek pacjenta może być skierowany do wskazanych na odwrocie ESR po to, aby należący do sieci pracownicy służby zdrowia mogli pomóc lekarzowi prowadzącemu w postawieniu diagnozy i opracowaniu planu opieki.
- Aby umożliwić ESR pracę nad danym przypadkiem, dane zgromadzone na temat pacjenta w tym szpitalu muszą zostać udostępnione pracownikom służby zdrowia w innych szpitalach, również tym znajdującym się na terenie pozostałych państw europejskich. Lekarz prowadzący może udzielić dodatkowych informacji na temat krajów należących do ESR, które zajmują się danym przypadkiem
- Pacjent pozostanie pod opieką tych samych pracowników służby zdrowia, którzy odpowiedzialni są za jego leczenie.
- Dane na temat pacjenta nie zostaną udostępnione bez jego zgody. W przypadku nieudzielenia takiej zgody lekarze nadal będą otaczać pacjenta najwyższym możliwym poziomem opieki.



## JAKIE PRAWA MA PACJENT?

- Każdemu pacjentowi przysługuje prawo do wyrażenia lub niewyrażenia zgody na udostępnianie jego danych w ESR.
- Jeżeli pacjent wyrazi dziś zgodę, może ją wycofać w późniejszym terminie. Lekarz prowadzący może objaśnić procedury usuwania danych dotyczących pacjenta z systemu na jego prośbę. Usunięcie danych na temat przebiegu leczenia może nie być możliwe.
- Każdy pacjent ma prawo do pozyskania dalszych informacji na temat celów przetwarzania danych na jego temat, a także tego, kto ma do nich dostęp. Lekarz prowadzący może wskazać, do kogo należy się zwrócić, aby uzyskać więcej informacji na ten temat.
- Każdy pacjent ma prawo do wglądu w przechowywane na jego temat dane oraz do naniesienia poprawek w przypadku wykrycia wszelkich nieścisłości. Pacjent ma również prawo do zablokowania lub wymazania swoich danych.
- Szpital, w którym gromadzone są dane pacjenta, ponosi za nie odpowiedzialność. Podanie dotyczące danych powinno być rozpatrzone przez szpital w ciągu 30 dni.
- To na tej instytucji spoczywa obowiązek zagwarantowania bezpiecznego przetwarzania danych oraz poinformowania pacjentów o wszelkich naruszeniach bezpieczeństwa danych.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących sposobów przetwarzania danych należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub krajowym urzędem ochrony danych.
- Potrzeba przechowywania danych pacjenta przez ESR będzie poddawana analizie, co 15 lat.

## DANE PACJENTÓW UDOSTĘPNIONE NA POTRZEBY LECZENIA POZOSTANĄ ANONIMOWE

- Jeżeli pacjent wraz z lekarzami uznają, że uzasadnione jest pozyskanie wsparcia ze strony jednej lub większej liczby ESR, niniejszy formularz zgody umożliwi szpitalowi udostępnienie danych zgromadzonych w karcie leczenia pracownikom służby zdrowia w odpowiednich ESR w celu omówienia przypadku.
- Imię, nazwisko i adres pacjenta nie zostaną udostępnione.
- Wśród udostępnionych danych mogą znaleźć się prześwietlenia, wyniki badań laboratoryjnych, a także dane próbek biologicznych. Dane mogą także zawierać listy i wyniki badań od innych lekarzy, którzy prowadzili leczenie pacjenta w przeszłości.
- Jeżeli ESR zostaną zaangażowane w konkretny przypadek, wszystkie dane będą udostępniane za pomocą bezpiecznego elektronicznego systemu informacyjnego o nazwie Kliniczny System Zarządzania Pacjentami ESR.



## BAZY DANYCH I REJESTRY PACJENTÓW CIERPIĄCYCH NA RZADKIE CHOROBY?

- W celu poszerzenia przyszłego stanu wiedzy na temat rzadkich chorób, ESR w znacznym stopniu korzystają z baz danych zawierających informacje niezbędne do badań naukowych i propagowania wiedzy
- Bazy danych, zwane także rejestrami, zawierają wyłącznie anonimowe informacje. Imię i nazwisko, pełna data urodzenia czy adres pacjenta NIE trafiają do baz danych. Bazy i rejestry zawierają wyłącznie informacje na temat stanu zdrowia.
- Aby przyczynić się do rozwoju baz danych, pacjent może wyrazić zgodę na dodanie własnych danych do bazy. Odmowa nie będzie miała wpływu na otrzymywany poziom opieki.



## CZYM SĄ BADANIA NAUKOWE W ZAKRESIE RZADKICH CHOROÓB?

- Pacjenci mogą wyrazić zgodę na kontakt w przyszłości w kwestii projektów naukowych, które mogą obejmować ich dane.
- Pacjenci, którzy wyrażą zgodę na wykorzystanie danych w badaniach naukowych, zostaną poproszeni o podpisanie osobnego formularza zgody odnośnie konkretnego projektu badawczego.
- Dane pacjenta nie zostaną wykorzystane w badaniach naukowych bez uprzedniego pozyskania zgody co do użycia danych w konkretnym projekcie badawczym.

NINIEJSZY FORMULARZ ZGODY MOŻE BYĆ WYKORZYSTANY PRZY UDOSTĘPNIANIU DANYCH NASTĘPUJĄCYM EUROPEJSKIM SIECIOM REFERENCYJNYM: (Wypełnia pracownik służby zdrowia, którego podpis widnieje poniżej)

## DANE PACJENTA

Imię: .....

Nazwisko: .....

Data urodzenia :      D D      M M      Y Y Y Y  
                          □ □      □ □      □ □ □ □

Numer dowodu tożsamości: □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

*Proszę zaznaczyć odpowiednie pole:*

Jestem pacjentem

Jestem rodzicem/opiekunem pacjenta

Jestem pełnomocnikiem pacjenta



WYRAŻAM ZGODĘ na to, aby moje anonimowe dane zostały włączone do co najmniej jednej bazy danych lub rejestru ESR.

**podpis**

**Data**

.....

.....



NIE WYRAŻAM ZGODY na to, aby moje dane zostały włączone do bazy danych lub rejestru ESR.

**podpis**

**Data**

.....

.....



WYRAŻAM ZGODĘ na to, aby moje anonimowe dane zostały udostępnione we wskazanych ESR na potrzeby mojego LECZENIA. Rozumiem to, że moje dane zostaną udostępnione pracownikom służby zdrowia w ESR w celu umożliwienia współpracy w zakresie mojego leczenia.

**podpis**

**Data**

.....

.....



Nie wyrażam zgody na kontakt w sprawie wykorzystania moich danych w badaniach naukowych.

**podpis**

**Data**

.....

.....



Wyrażam zgodę na kontakt w sprawie badań naukowych. Zdecyduję o wyrażeniu zgody na wykorzystanie moich danych w konkretnym projekcie po otrzymaniu stosownych informacji.

**podpis**

**Data**

.....

.....



NIE WYRAŻAM ZGODY na to, aby moje dane zostały udostępnione w ESR na potrzeby mojego LECZENIA. Rozumiem, że oznacza to, że ESR nie mogą zostać zaangażowane w leczenie mojej choroby.

**podpis**

**Data**

.....

.....

## LEKARZ PROWADZĄCY lub OSOBA UPOWAŻNIONA DO PEŁNIENIA ROLI ŚWIADKA WYPEŁNIANIA FORMULARZA

Imię i nazwisko ..... Stanowisko ..... Data .....

GDZIE MOŻNA ZNALEŹĆ DODATKOWE INFORMACJE?

Więcej informacji na temat ESR można uzyskać na stronie [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)