

# ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

В

## ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

за

### ПАЦИЕНТСКИ ГРИЖИ и СЪЗДАВАНЕ НА РЕГИСТРИ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ



#### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ЕВРОПЕЙСКИТЕ РЕФЕРЕНТНИ МРЕЖИ И КАК БИХА МОГЛИ ДА МИ ПОМОГНАТ?

- Европейските референтни мрежи (ЕРМ) представляват мрежи от медицински специалисти, занимаващи се с редки заболявания на територията на цяла Европа. Те са създадени с Директива 2011/24/ЕС на Европейския Парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
- ЕРМ съществуват, за да дадат възможност на медицинските специалисти да работят съвместно в подкрепа на пациентите с редки или други заболявания, за които са нужни високоспециализирани лечебни процедури.
- С Ваше съгласие и в съответствие с националното и европейското законодателство в областта на защитата на данните, Вашият случай може да бъде отнесен към споменатите на следваща страница ЕРМ, за да могат медицинските специалисти в тях да помогнат на Вашия лекар да определи диагнозата Ви и плана за полагане на грижи.
- За да може ЕРМ да даде съвет относно грижите за Вас, нужно е събраните за Вас данни от тази болница да бъдат обменени с медицински специалисти в други болници, някои от които е възможно да се намират в други европейски страни. Вашият лекар може да Ви даде допълнителна информация за това кои страни участват в ЕРМ, свързани с Вашето заболяване.
- Грижите за Вас остават отговорност на медицинските специалисти, които обикновено се грижат за Вас.
- Вашите данни няма да бъдат обменени без Ваше съгласие и дори да решите да не дадете съгласието си, Вашите лекари ще продължат да се грижат за Вас по най-добрия възможен начин.

#### ДАННИТЕ ЗА ПАЦИЕНТА, КОИТО ЩЕ БЪДАТ ОБМЕНЕНИ С ЦЕЛ ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ГРИЖИ, ЩЕ БЪДАТ ДЕИДЕНТИФИЦИРАНИ

- Ако заедно с Вашите лекари прецените, че е добре да поискате помощ от една или повече ЕРМ, настоящият формуляр за съгласие ще позволи на болницата да обмени данни, съхранени във Вашето здравно досие, което ще помогне на медицинските специалисти от ЕРМ да обсъдят грижите за Вас.
- Вашето име и адрес няма да бъдат включени в обменените данни.
- Данните могат да включват рентгенови снимки, резултати от лабораторни изследвания, както и данни от биологични проби. Възможно е да включват също писма и доклади от други лекари, които са полагали грижи за Вас преди.
- Ако ЕРМ бъдат консултирани относно грижите за Вас, данните Ви ще се обменят чрез подсигурана електронна информационна система, т.нар. Клинична система за обслужване на пациентите (Clinical Patient Management System(CPMS)).

#### КАК СТОИ ВЪПРОСЪТ С БАЗИТЕ ДАННИ/ РЕГИСТРИТЕ ЗА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ?

- За да подобрят познанията за редките заболявания, ЕРМ зависят в голяма степен от информационната база данни за провеждане на научни изследвания и развитие на науката.
- Базите данни, известни още като регистри, съдържат единствено деидентифицирана информация. Вашето име, пълната дата на раждане или адрес НЕ са включени – съдържа се само информация за Вашето заболяване.
- За да помогнете за създаването на бази данни, може да дадете съгласието си данните Ви да бъдат добавени към съответните бази данни. Ако решите да не дадете съгласието си, това няма да се отрази на полаганите за Вас грижи.

#### КАК СТОИ ВЪПРОСЪТ С ИЗСЛЕДВАНИЯТА НА РЕДКИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ?

- Можете също да ни уведомите, ако желаете да се свържем с Вас относно научноизследователски проекти, за които могат да се използват Вашите данни.
- Ако сте съгласни да предоставите своите данни за научни изследвания, ние ще се свържем с Вас, за да дадете съгласието си за конкретния проект.
- Вашите данни няма да се използват за научни изследвания без изричното Ви съгласие за определен научноизследователски проект.

#### КАКВИ СА ПРАВАТА МИ?

- Имате право да дадете или откажете съгласието си за обмен на данни в ЕРМ.
- Ако се съгласите днес, можете да оттеглите съгласието си по-късно. Вашият лекар ще Ви обясни как Вашите данни могат да бъдат заличени от регистрите, ако желаете. Може да не е възможно да се заличи информация, вече използвана при грижите за Вас.
- Имате право да получите допълнителна информация относно целите, за които Вашите данни ще бъдат обработвани, както и кой ще има достъп до тях.. Вашият лекар ще Ви информира кой ще Ви помогне в случай, че желаете повече информация..
- Имате право да видите какви данни се съхраняват за Вас и да внесете корекции при евентуално допуснати грешки. Вие можете също така да ги блокирате или изтриете.
- Болницата, в която се събират Вашите данни, носи отговорност за тях. Тя трябва да отговори на исканията Ви относно Вашите данни в рамките на 30 дни.
- Болницата е длъжна да гарантира, че Вашите данни се обработват безопасно и да Ви уведоми, ако възникне нарушение на сигурността на данните.
- Ако имате някакви опасения относно начина, по който се обработват Вашите данни, можете да се свържете с лекуващия Ви лекар или с националния орган за защита на данните .
- Необходимостта от запазване на Вашите данни в ЕРМ ще бъде преразглеждана от болницата на всеки 15 години.

**НАСТОЯЩИЯТ ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ СЪС  
СЛЕДНИТЕ ЕРМ**

*(Да се попълни от медицинския специалист, подписал по-долу)*

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

**ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА**

Собствено име: .....

Фамилия: .....

Дата на раждане:        
 Д Д М М Г Г Г Г

Номер на лична карта:

Моля, отметнете съответното квадратче:

Аз съм пациентът  Аз съм родителят/настойникът на пациента  Имам пълномощно



**СЪГЛАСЕН/А СЪМ моите деидентифицирани данни да бъдат обменени в ЕРМ за ГРИЖИТЕ за мен**  
 Разбирам, че моите данни ще бъдат обменени с медицински специалисти в ЕРМ, за да могат да работят заедно в подкрепа на грижите за мен.

Подпис ..... Дата .....



**НЕ СЪМ СЪГЛАСЕН/А моите данни да бъдат обменени в ЕРМ за ГРИЖИТЕ за мен**

Разбирам, че това означава, че ЕРМ не могат да бъдат консултирани в подкрепа на грижите за мен.

Подпис ..... Дата .....



**СЪГЛАСЕН/А СЪМ моите деидентифицирани данни да бъдат включени в базата данни или регистъра на една или повече ЕРМ.**

Подпис ..... Дата .....



**НЕ СЪМ СЪГЛАСЕН/А моите данни да бъдат включени в базата данни или регистъра на ЕРМ.**

Подпис ..... Дата .....



**Бих желал/а да се свържете с мен за научни изследвания. Ще реша дали съм съгласен/а данните ми да се използват за конкретен проект.**

Подпис ..... Дата .....



**Не желая да се свързвате с мен относно използване на данните ми при изследвания.**

Подпис ..... Дата .....

**ЛЕКУВАЩ ЛЕКАР или ЛИЦЕ, УПЪЛНОМОЩЕНО ДА БЪДЕ СВИДЕТЕЛ НА СЪГЛАСИЕТО**

Име ..... Длъжност ..... Дата .....

**КЪДЕ МОГА ДА НАМЕРЯ ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ?**

Можете да намерите повече информация за ЕРМ на адрес: [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en)