|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAVN:** .........................................................  **NHC:** ....................................... **Dato: / / GENDER:** ......... |
| IDENTIFIKATION AF OPLYSNINGER OM INDHOLD: EF-godkendelse  Udgave: Version og dato | **DET EUROPÆISKE NØDVENDIGHEDSNETVÆRK FOR OVERSÆTTELSE AF BØRN**  ERN-transPLANTCHILD |
| Procedure: Adgang til europæiske referencenet og inddragelse i det europæiske PEDIATRIC-TRANSPLANT REGISTRATION (PETER) | |
|  | |
| Udveksling af data om europæiske netværk af referencecentre | |
| Beskrivelse af de europæiske netværk af referencecentre for sjældne sygdomme   * **Hvad det består af:** De europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) er netværk af sundhedspersonale i hele Europa, der arbejder med sjældne sygdomme. De er oprettet ved direktiv 2011/24/EU og har til formål at muliggøre samarbejde mellem sundhedspersoner for at hjælpe patienter med sjældne sygdomme og andre tilstande, der kræver meget specielle terapeutiske procedurer. * **Hvordan det gøres:** Med dit samtykke og i overensstemmelse med national og europæisk databeskyttelseslovgivning kan din sag blive videresendt til ovennævnte ERN'er, så sundhedspersonalet i det pågældende ERN kan hjælpe din læge med at fastlægge din diagnose og behandlingsplan. For at gøre dette skal de data, der indsamles om dig på dette hospital, kunne deles med sundhedspersonale fra andre hospitaler, hvoraf nogle kan være placeret i andre europæiske lande. Dataene vil ikke indeholde dit navn eller adresse, men i stedet medicinske billeder, laboratorierapporter samt data fra biologiske prøver. Breve og rapporter fra andre læger, der tidligere har behandlet dig, kan også medtages.   Under alle omstændigheder vil din behandling fortsat blive udført af de sundhedspersoner, der allerede behandlede dig, og dine data vil ikke blive delt med tredjeparter uden dit samtykke. Hvis du vælger ikke at dele dine data, vil dine læger fortsætte med at behandle dig så godt som muligt.   * **Hvor længe varer det:** Indtil du skifter mening og beslutter at tilbagekalde dit samtykke. Din læge vil forklare, hvordan du kan slette dine data fra optegnelserne, hvis du ønsker det. Oplysninger, der allerede er blevet brugt til behandling, må ikke slettes | |
| Optagelse i registre og forskningsprojekter | |
| Optagelse i databaser/registre over sjældne sygdomme:  For at forbedre kendskabet til sjældne sygdomme er ERN'erne stærkt afhængige af informationsdatabaser til forskning og videnudvikling. Databaser, også kaldet registre, indeholder kun pseudonymiserede oplysninger. Dit navn og adresse vil IKKE blive medtaget; Kun oplysninger om din sygdom vil blive medtaget.  For at hjælpe med at opbygge databaserne kan du give dit samtykke til at medtage dine data i disse typer databaser. Hvis du vælger ikke at give dit samtykke, vil det ikke påvirke din behandling på nogen måde.  Deltagelse i forskningsprojekter inden for sjældne sygdomme:  Du kan også fortælle os, om du ønsker at blive kontaktet om forskningsprojekter, som dine data kan bruges til. Hvis du beslutter dig for at dele dine data til forskning, vil du blive kontaktet for at give dit samtykke til et bestemt forskningsprojekt. Dine data vil ikke blive brugt til forskning, hvis du ikke har givet dit specifikke samtykke til et bestemt forskningsprojekt. | |
| Hvad er mine rettigheder | |
| * Du har ret til at beslutte, om du vil give dit samtykke til at dele dine oplysninger med det eller de europæiske netværk af referencecentre. Hvis du beslutter dig for at give dit samtykke i dag, kan du til enhver tid ændre mening. * Du har ret til at modtage oplysninger om de formål, som dine data vil blive brugt til, og hvem der vil få adgang til dem. Din læge kan fortælle dig om dette, hvis du ønsker mere information. * Du har ret til at se, hvilke data der er gemt om dig, og også til at foretage rettelser, hvis du bemærker fejl. Du kan også have ret til at blokere eller slette dine data. * Det hospital, der har indsamlet dine data, er ansvarligt for dine data og har pligt til at sikre, at dine data behandles sikkert, og til at informere dig, hvis der har været et sikkerhedsbrud i det. * Hvis du er i tvivl om, hvordan dine oplysninger er blevet behandlet, kan du kontakte din læge eller de relevante nationale databeskyttelsesmyndigheder. * Dit hospital vil gennemgå behovet for at opbevare dine data i ERN'et/-erne hvert 15. år. | |

|  |
| --- |
| Hvilke andre alternativer findes der? |
| Det er frivilligt at dele dine data gennem de europæiske netværk af referencecentre, og det samme gælder optagelse i registre og deltagelse i forskningsprojekter. Hvis du vælger ikke at give samtykke, minder vi dig om, at dette på ingen måde vil påvirke den behandling, du modtager på hospitalet. |
| Autoriserer du os? |
| For dette dokument anmoder vi om tilladelse til at dele dine data inden for ERN'erne og medtage dig i det europæiske register over pædiatrisk transplantation, der fremmes af det europæiske netværk af referencecentre inden for børnetransplantation. |
| Erklæringer og underskrifter |
| Før du underskriver dette dokument, hvis du ønsker mere information eller har spørgsmål om din sundhedspleje, tøv ikke med at spørge os. Vi hjælper dig gerne. Vi informerer dig om, at du til enhver tid har ret til at tilbagekalde din beslutning og trække dit samtykke tilbage.   1. Vedrørende familiemedlemmer og værger:   Patient D./D.a Vi har ikke kapacitet til at træffe beslutninger på nuværende tidspunkt.  D./D.a ..................................................... med D.N.I. og i kvalitet  fra Jeg er blevet tilstrækkeligt informeret om den procedure, der skal gennemføres.  Derfor giver jeg udtrykkeligt mit samtykke. Min accept er frivillig, og jeg kan trække dette samtykke tilbage, når jeg finder det hensigtsmæssigt. Jeg giver mit samtykke til:  JA NEJ   ⁇Pseudonymiserede **patientdata, der skal deles i det eller de europæiske netværk af referencecentre med henblik på min BEHANDLING.** Jeg forstår, at mine data vil blive delt med sundhedspersoner i ERN'et, så de kan arbejde sammen om min behandling. Min accept er frivillig, og jeg kan trække dette samtykke tilbage, når jeg finder det hensigtsmæssigt, uden at denne beslutning påvirker min efterfølgende behandling.   ⁇Pseudonymiserede **patientdata, der skal indgå i PETER** (PaEdiatric Transplant European Registry) **eller andre ERN-databaser**   ⁇Jeg vil gerne **informeres om forskningsprojekter.** Jeg vil beslutte, om jeg giver samtykke til brugen af patientdata i et bestemt projekt, når de kontakter mig.  Værgens eller familiemedlemmets underskrift Dato: .....................................................................................................................   1. Vedrørende lægen:   Dr./Dr. Jeg har informeret patienten og/eller værgen eller familiemedlemmet om  formålet med og arten af den procedure, der skal udføres, med en redegørelse for risici, komplikationer og mulige alternativer.  Lægens underskrift Dato: .......... / ............./ ...............   1. Vedrørende patienten i alderen 12-17 år (samtykke):   D./D.a ............................................................................................... con D.N.I. .....................................  Jeg er blevet tilstrækkeligt informeret om, hvad det betyder at dele mine data i ERN'er, at medtage mine data i registre og at kunne deltage i forskningsprojekter.  Patientens underskrift Dato: .....................................................................................................................   1. Vedrørende manglende accept (REVOKATION) af det informerede samtykke:   .....................................................................................................................................................................................................................................................................  Jeg er blevet informeret om, at jeg kan tilbagekalde dette dokument forud for afslutningen af proceduren, så jeg erklærer, at jeg **IKKE** giver mit samtykke til at underkaste mig realiseringen af det samme, idet jeg uden virkning forlader mit tidligere samtykke. Jeg vil gerne fremsætte følgende bemærkninger ...........................................................................................................................................................................................................  ...........................................................................................................................................................................  Patientens underskrift Dato: .......... / ............./ ............... |

|  |
| --- |
| Frivillig deltagelse |
| Du skal vide, at din deltagelse er frivillig, og at du til enhver tid kan beslutte ikke at deltage eller ændre din beslutning og trække dit samtykke tilbage uden at ændre forholdet til din læge eller forårsage skade i din behandling. |
| Økonomisk kompensation |
| Din deltagelse i undersøgelsen vil ikke medføre yderligere omkostninger eller økonomisk kompensation. |
| Fortrolighed/beskyttelse af personoplysninger |
| Fra den 25. maj 2018 gælder den nye lovgivning om personoplysninger fuldt ud i EU, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om databeskyttelse (RGPD). Derfor er det vigtigt, at du kender følgende oplysninger:  Dine personoplysninger vil blive behandlet til det formål, der er angivet i det dokument, der skal underskrives, og vil blive opbevaret i de år, der er nødvendige for at overholde gældende regler. Den dataansvarlige er Hospital Universitario La Paz (herunder Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), hvis databeskyttelsesansvarlige er "DPD-udvalget under sundhedsministeriet i Madrid" med adresse C/ Melchor Fernández Almagro nr. 1 - 28029 Madrid. [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) Retsgrundlaget for behandlingen er dit samtykke (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, lov nr. 14/2007 af 3. juli 2007 om biomedicinsk forskning kongeligt lovdekret nr. 1/2015 af 24. juli 2015 om godkendelse af den omarbejdede tekst til lov om garantier for og rationel anvendelse af lægemidler og medicinsk udstyr Lov 44/2003 af 21. november om organisering af sundhedserhvervene samt lov 14/1986 af 25. april, almindelig sundhedslov, lov 41/2002 af 14. november om patientautonomi og anden gældende lovgivning på sundhedsområdet).  Dine data vil ikke blive overført, undtagen i tilfælde, der kræves ved lov eller i tilfælde af akut medicinsk nødsituation. Du kan dog til enhver tid tilbagekalde det afgivne samtykke samt udøve dine rettigheder til adgang, berigtigelse, sletning, indsigelse, begrænsning af behandling og portabilitet, i det omfang de er gældende, gennem skriftlig meddelelse til den dataansvarlige (undersøgelseslederen) med adresse på Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, med angivelse af din anmodning sammen med dit ID eller tilsvarende dokument. Vi informerer dig også om muligheden for at indgive en klage til den spanske databeskyttelsesmyndighed (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Adgang til dine personlige oplysninger vil være begrænset til studielægen / samarbejdspartnere, sundhedsmyndigheder i forbindelse med inspektion, den kliniske forskningsetiske komité, når de har brug for det til at verificere data og procedurer for undersøgelsen, men altid opretholde fortroligheden af dem.  De data, der indsamles til undersøgelsen, identificeres med en kode, så der ikke medtages oplysninger, der kan identificere dig, og kun din studielæge / samarbejdspartnere vil kunne relatere sådanne data til dig og din sygehistorie.  Ud fra disse data kan videnskabelig kommunikation forberedes til at blive præsenteret for kongresser eller videnskabelige tidsskrifter, der altid opretholder fortroligheden af dine personlige data til enhver tid. |
| Kontaktoplysninger |
| Hvis du har spørgsmål i fremtiden om offentliggørelse eller brug, der kan gøres af dine medicinske data, hvis du har spørgsmål, bekymringer eller klager over undersøgelsen eller din deltagelse i det, skal du kontakte:  Dr./Dra Francisco Hernández Oliveros, eller det tekniske sekretariat for ERN TransplantChild, Foundation for Biomedical Research – Hospital La Paz – FIBHULP, telefon 91 727 75 76  Yderligere oplysninger om ERN'er findes på https://ec.europa.eu/health/ern\_en |