

# Reti di riferimento europee

# SHARE.CARE.CURE.

## CPMS 2.0 - MODULO DI CONSENSO DEL PAZIENTE

### Azienda ospedaliero-universitaria Senese

#### CHE COSA SONO LE RETI DI RIFERIMENTO EUROPEE E COME POSSONO AIUTARLA?

Le reti di riferimento europee (ERN) sono reti di prestatori di assistenza sanitaria che si occupano di malattie rare in tutta Europa. Le ERN permettono ai professionisti sanitari di esaminare casi clinici rari/complessi come il suo e di aiutare i suoi medici a diagnosticare correttamente il suo problema di salute o a stabilire un piano terapeutico per curarlo.

Affinché i suoi medici possano ricevere consulenze mediante una ERN, i dati pertinenti che La riguardano, raccolti in questo ospedale, devono essere condivisi con specialisti di altri ospedali, situati anche in altri paesi dell'UE.

#### QUALI DATI VENGONO TRATTATI?

Se dà il suo consenso esplicito, i suoi dati saranno pseudonimizzati e caricati su una piattaforma informatica sicura con sede nell'UE. Saranno caricati solo i dati medici pseudonimizzati pertinenti ai fini della diagnosi e del trattamento della sua malattia, come ad esempio l'età, il sesso, le immagini mediche, le relazioni di laboratorio, i dati di campioni biologici e anche la sua storia clinica.

Il processo si svolge su una piattaforma informatica sicura, a garanzia della protezione della sua privacy e dei suoi dati, che vengono utilizzati dagli operatori sanitari delle ERN per partecipare a distanza all'esame del suo caso.

Una volta concluso l'esame, il suo medico può scaricare una relazione sui risultati contenente il parere pertinente.

Il suo caso sarà esaminato da esperti dell'UE all'interno della piattaforma informatica solo se ha dato il consenso a tal fine. La sua cura rimane affidata ai medici di questo ospedale e, anche nel caso in cui lei decidesse di non dare il suo consenso, i suoi medici continueranno a curarla al meglio delle loro conoscenze.

Se ha dato il consenso all'esame del suo caso e accetta di contribuire al progresso delle conoscenze su casi rari come il suo, può dare ulteriori consensi, come specificato di seguito.

In entrambi i casi i consensi sono facoltativi e non incidono sull'esame del suo caso ai fini della diagnosi e del trattamento:

- se dà il suo consenso esplicito all'uso del caso clinico a fini didattici, i suoi dati saranno completamente anonimizzati e potranno essere utilizzati per formare altri operatori sanitari, compresi giovani medici o studenti di medicina, al fine di migliorarne le conoscenze e la formazione su casi rari come il suo.
- Se dà il suo consenso esplicito all'esportazione dei suoi dati nei registri delle ERN, i suoi dati pseudonimizzati potranno essere esportati in registri per malattie rare/complesse a fini di ricerca scientifica

#### QUALI SONO I SUOI DIRITTI

I suoi dati saranno trattati nel rispetto della legislazione dell'UE in materia di protezione dei dati, tra cui il regolamento (UE) 2016/679 (RGPD) e il regolamento (UE) 2018/1725. La Commissione europea e ciascun prestatore di assistenza sanitaria dell'UE che tratta i dati dei pazienti nella piattaforma informatica sono contitolari del trattamento.

Lei ha il diritto di concedere o negare il suo consenso. Può anche revocare il suo consenso in qualsiasi momento, ma si prega di notare che la revoca del consenso non pregiudicherà la legittimità del trattamento effettuato prima della revoca.

Ha il diritto di chiedere e ricevere ulteriori informazioni riguardo a quali dati sono condivisi, di accedere ai suoi dati e di chiedere la rettifica di eventuali errori. Ha inoltre il diritto di chiedere la cancellazione dei suoi dati. Il punto di contatto per l'esercizio dei suoi diritti è il suo prestatore di assistenza sanitaria. Ha inoltre il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo nazionale o al garante europeo della protezione dei dati.

I suoi dati saranno conservati solo per il tempo necessario a conseguire le finalità a cui ha acconsentito e la necessità di conservarli sarà riesaminata almeno ogni 15 anni.

### Consenso primario (diagnosi e trattamento)

Il consenso primario è obbligatorio per l'esame del suo caso.

Acconsento alla condivisione dei miei dati pseudonimizzati a fini di diagnosi e trattamento. Sono consapevole che i miei dati possono essere condivisi con professionisti sanitari di altri ospedali e, in alcuni casi, in altri paesi dell'UE, affinché possano discutere del mio caso e consigliare i miei medici curanti.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
--	--

### Consensi secondari (fini didattici, esportazione nei registri)

Se ha dato il consenso primario di cui sopra E accetta di contribuire al progresso delle conoscenze su casi rari come il suo, può dare ulteriori consensi, come specificato di seguito. In entrambi i casi i consensi sono facoltativi e non incidono sull'esame del suo caso ai fini della diagnosi e del trattamento:

Consenso a fini didattici Acconsento alla completa anonimizzazione del mio caso clinico e al suo successivo utilizzo a fini didattici.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Consenso per l'esportazione nei registri Acconsento all'esportazione dei miei dati clinici pseudonimizzati nei registri delle ERN a fini di ricerca scientifica.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

<p><b>DATI DEL PAZIENTE</b></p> <p>Nome e cognome: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Sono il paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Sono _____ e posso testimoniare che il paziente non era in grado di firmare autonomamente e ha dato il suo consenso con i seguenti mezzi: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Sono un genitore/tutore del paziente o ho potere di rappresentanza e allego al presente modulo i documenti giustificativi.</p> <p><b>DATI DEL TESTIMONE/GENITORE/TUTORE/RAPPRESENTANTE LEGALE</b></p> <p>Nome e cognome: _____</p> <p>Data: _____ Firma: _____</p>
--

### DATI DI CONTATTO DEI CONTITOLARI DEL TRATTAMENTO

Prestatore di assistenza sanitaria

- Azienda ospedaliero-universitaria Senese
- Strada delle Scotte 14, 53100 Siena
- Contatto del responsabile della protezione dei dati: [privacy@ao-siena.toscana.it](mailto:privacy@ao-siena.toscana.it)
- Contatto dell'autorità di controllo nazionale: Email. [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it) - Pec [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)

Commissione europea

- Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare
- 1049 Bruxelles/Brussel, Belgio
- Contatto del responsabile della protezione dei dati: [data-protection-officer@ec.europa.eu](mailto:data-protection-officer@ec.europa.eu)
- Garante europeo della protezione dei dati: [edps@edps.europa.eu](mailto:edps@edps.europa.eu)