CONSIMTAMANT INFORMAT AL PACIENTULUI
PRIVIND
INREGISTRARILE IN REGISTRUL ROMAN DE BOLI REUMATICE
SI
EFECTUAREA UNEI TERAPII SPECIFICE BOLII REUMATICE, INCLUSIV DE TIP BIOLOGIC SI SINTETIC TINTIT

(se completează la includerea în registru, iniţierea tratamentului, precum și ori de câte ori se schimbă schema terapeutică)

Nume.....Prenume.....

CNP:

Domiciliat/ă în județul ...../municipiul/orașul/comuna (se completează după caz) ....., Sectorul....., bulevardul/șoseaua/strada/aleea/intrarea (se completează după caz)..... nr....., blocul ....., scara ....., etajul....., apartamentul ..... , telefon:..... , e-mail: ..... .
diagnosticat/ă cu..... , aflat/ă în tratament la (se completează după caz, cu denumirea instituției medicale) ..... , în îngrijirea medicului curant..... ,
declar, pe propria răspundere, că am fost informat/ă în detaliu, am înțeles și sunt de acord inclusiv cu prelucrarea datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679 Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (în continuare „RGPDP"), după cum urmează:

A. INFORMARE ȘI CONSIMȚĂMÂNT PRIVIND PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

1. informare privind operatorul de date cu caracter personal

1.1 Registrul Național de Boli Reumatice (RRBR) este o aplicație informatică dezvoltată de Asociația „Registrul Român de Boli Reumatice", persoană juridică română, fără scop lucrativ, cu sediul în București, Sectorul 2, Calea Moșilor nr. 288, adresa corespondenţă în Bucureşti, Str. Thomas Masaryk nr. 5, sector 2, email: suport@registru-reumatologie.ro

1.2 Asociația „Registrul Român de Boli Reumatice" are ca obiectiv principal infiintarea si mentinerea unui registru de evidenta al pacientilor cu artrita reumatoida şi alte boli reumatice, precum si activitati conexe de educatie si cercetare medicala. Scopurile pe care şi le propune Asociaţia sunt cresterea calitatii asistentei medicale de specialitate acordate pacientilor reumatici, monitorizarea siguranţei terapiilor administrate, realizarea unor programe ce îmbunătăţesc practicile medicale şi starea de sănătate publică in domeniul reumatologiei.

2. informare privind scopul prelucrării datelor cu caracter personal, inclusiv a înregistrărilor în Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR)

2.1 Datele cu caracter personal reprezintă orice informație privind o persoană fizică, prin care aceasta poate fi identificată sau identificabilă, cum ar fi, spre exemplu: numele și prenumele, vârsta, semnătura, adresa poștală, adresa de email, numărul de telefon etc. O persoană este identificabilă când poate fi identificată direct sau indirect, în special prin referire la un număr de identificare (de ex. CNP) sau la unul sau mai multe elemente specifice a identității sale fizice, psihologice, mentale, economice, culturale sau sociale. Prelucrarea înseamnă orice operațiune sau set de operațiuni efectuate asupra datelor cu caracter personal sau asupra seturilor de date cu caracter personal, cu sau fără utilizarea de mijloace automatizate, cum ar fi,

spre exemplu: colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, adaptarea sau modificarea, extragerea, consultarea, utilizarea, divulgarea prin transmitere, diseminarea sau punerea la dispoziție în orice alt mod, alinierea sau combinarea, restricționarea, ștergerea sau distrugerea.

2.2 Asociația „Registrul Român de Boli Reumatice" prelucrează datele cu caracter personal ale pacienților prin intermediul unei aplicații electronice, securizate, denumite Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR), în scopul culegerii și gestionării unitare, la nivel național, a informațiilor privind incidența bolilor reumatice și tratamentele aplicate, necesare în vederea cercetării medicale și realizării de politici adecvate de profilaxie, îngrijire și tratament.

3. informare privind temeiul prelucrării datelor cu caracter personal, inclusiv a înregistrărilor în Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR)

3.1 Prelucrarea datelor cu caracter personal se face în conformitate și în îndeplinirea obligațiilor stabilite prin dispozițiile legale, în vigoare, inclusiv Ordinul 564/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora. Totodată, prelucrarea se întemeiază pe interesul legitim al operatorului, justificat de scopul și obiectivele acestuia, sus-menționate, precum și pe consimțământul persoanelor vizate.3.2. Înregistrările în Registrul Roman de Boli Reumatice nu modifica si nu limiteaza in niciun fel acordarea ingrijirilor medicale, toate drepturile pacientului fiind garantate si respectate conform legislatiei in vigoare.

4. informare privind durata prelucrării

Asociația „Registrul Național de Boli Reumatice" prelucrează datele cu caracter personal ale pacienților pe durata prevăzută de lege în acest sens.

5. informare privind divulgarea datelor cu caracter personal ale pacienților

5.1 Datele cu caracter personal vor rămâne confidenţiale şi nu vor fi divulgate, ca atare, sub nicio formă. Interdicția de divulgare nu limitează dreptul operatorului de a transmite/transfera rezultatele procesării datelor cu caracter personal, sub condiția anonimizării acestora și împiedicării accesului la datele primare, prin mijloace tehnice și juridice adecvate. Transferul de date în afara Uniunii Europene se poate face exclusiv cu respectarea dispozițiilor RGPDP.

5.2 Medicul curant are obligația de a introduce datele personale şi medicale ale pacienţilor, iar persoane din Comitetul Stiintific al Registrului sau din autoritatea/instituţia cu atribuţii specifice în domeniul de reglementare pot avea acces la informaţii în scopul de a verifica completarea corectă a acestui registru, cu respectarea confidenţialităţii, în limita permisă de legile şi regulile aplicabile cu respectarea prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), cu modificarile ulterioare.

6. informare privind drepturile persoanelor vizate

Pacienții ale căror date sunt înregistrate în Registrul Național de Boli Reumatice au următoarele drepturi, în limitele prevăzute de lege:

- **dreptul de acces,** adică dreptul de a solicita și obține confirmarea că datele personale sunt prelucrate de către operator și, în caz afirmativ, detalii privind activitățile de prelucrare;
- **dreptul la rectificarea** datelor personale, dacă sunt inexacte;
- **dreptul la ștergerea datelor** în anumite cazuri (de exemplu, în cazul în care legea permite sau datele nu mai sunt necesare în raport cu scopurile pentru care au fost colectate);
- **dreptul la restricționarea prelucrării,** anume, de a obține limitarea prelucrării datelor în anumite situații (de exemplu, până la soluționarea cererii de rectificare);
- **dreptul la opoziție,** ce permite persoanelor vizate să obiecteze la prelucrarea ulterioară a datelor în condițiile și limitele stabilite de lege;

- **dreptul la portabilitatea datelor,** adică de a primi datele cu caracter personal, furnizate, într-un format structurat, frecvent utilizat și care poate fi interpretat electronic sau de a solicita să fie transmise astfel către un alt operator de date, sub condiția respectării dispozițiilor legale, specifice, aplicabile în domeniu;
- **dreptul de a sesiza autoritatea pentru protecția datelor** (www.dataprotection.ro) și/sau instanța competentă să soluționeze litigiile privind protecția datelor cu caracter personal.

B. INFORMARE ȘICONSIMȚĂMÂNT PRIVIND EFECTUAREA UNEI TERAPII SPECIFICE BOLII REUMATICE, INCLUSIV DE TIP BIOLOGIC SI SINTETIC TINTIT

Prin semnarea acestui consimtamant va rugam sa certificati urmatoarele:

Am primit toate explicaţiile şi instrucţiunile cu privire la investigaţiile/procedurile şi tratamentele la care mă voi supune. Posibilele riscuri şi complicaţii ale investigaţiilor şi tratamentelor care urmează să mi se efectueze mi-au fost explicate, mi s-a oferit ocazia de a pune întrebări şi mi s-a răspuns la nelămuririle pe care le-am avut în legătură cu investigaţiile medicale sau tratamentele recomandate/administrate, fiind astfel informat, le accept şi îmi asum răspunderea pentru ele.

Declar că sunt conştient(ă) de aceste riscuri şi le accept, întrucât scopul investigaţiilor si tratamentelor este spre binele meu.

În cazul în care în timpul investigaţiei sau tratamentului apar situaţii şi condiţii neprevăzute care impun proceduri suplimentare faţă de cele descrise initial si acceptate de către mine, accept ca sa apeleze şi la un alt specialist, doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din punct de vedere medical şi sunt în interesul meu personal.

În cazul in care terapia biologica/sintetica tintita este recomandata pentru afectiunea mea, am fost informat/ă asupra importanţei, efectelor şi consecinţelor administrarii unei terapii cu produse biologice/sintetice tintite. Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament precum şi a tuturor examenelor clinice şi de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente. Mă declar de acord să urmez instructiunile medicului curant, să raspund la întrebări şi să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenita pe parcursul terapiei.

Avand in vedere cele de mai sus va rugam în continuare să bifaţi casuta care se potriveşte opiniei dumneavoastră:

☐ 1. Confirm faptul ca am citit si inteles informatiile continute in acest document si am avut ocazia sa pun intrebari in legatura cu acesta.

☐ 2. Inteleg faptul ca participarea mea la Registrul Roman de Boli Reumatice este voluntara si ca sunt liber sa ma retrag oricand, fara o motivatie anume, fara ca drepturile mele (medicale sau legale) sa fie afectate.

☐ 3. Inteleg faptul ca dosarul meu (incluzand date personale si medicale) va fi inregistrat intr-o anumita baza de date ce apartine Registrului Roman de Boli Reumatice, iar persoanele nominalizate cu gestionarea acesteia vor avea putea avea acces la informatiile continute in el.

☐ 4. Sunt de acord sa completez chestionare si alte fişe in legatura cu starea mea de sanatate asa cum este specificat in regulamentul Registrului Roman de Boli Reumatice.

☐ 5. Sunt de acord ca medicul meu curant sa le ofere cercetatorilor din domeniul bolilor reumatice informatii din dosarul meu medical, relevante pentru Registru, fara o alta autorizatie prealabila.

☐ 6. Sunt de acord ca datele obtinute de-a lungul studiului sa fie detinute de Registrul Roman de Boli Reumatice.

☐ 7. Suntde acordca numele meu sa fie inregistrat in Registrul Roman de Boli Reumatice.

In conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii si presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, **medicul mi-a prezentat cea mai buna optiune terapeutica atat din punct de**

vedere medical, cat si al contributiei personale din pretul medicamentului respectiv, dintre urmatoarele optiuni terapeutice aplicabile (bifati toate optiunile care au prezentate/discutate din tabelul urmator)**:**

DCI	Denumire comerciala	Artrita reumatoida	Spondilo - artrita	Artrita psoriazica	Lupus eritematos sistemic	Vasculita	Artrita idiopatica juvenila / Still
Adalimumab	Amgevita (biosimilar)						
	Amsparity (biosimilar)						
	Humira (original)						
	Hukyndra (biosimilar)						
	Hyrimoz (biosimilar)						
	Imraldi (biosimilar)						
	Yuflyma (biosimilar)						
	Hulio (biosimilar)						
Etanercept	Benepali (biosimilar)						
	Enbrel (original)						
	Erelzi (biosimilar)						
	Nepexto (biosimilar)						
Infliximab	Inflectra (biosimilar)						
	Remicade (original)						
	Remsima (biosimilar)						
	Zessly (biosimilar)						
Belimumab	Benlysta						
Anifrolumab	Saphnelo						
Certolizumab	Cimzia						
Golimumab	Simponi						
Guselkumab	Tremfya						
Rituximab	MabThera (original)						
	Ruxience (biosimilar)						
	Rixathon (biosimilar)						
	Blitzima (biosimilar)						
Tocilizumab	RoActemra						
	Avtozma						

	(biosimilar)						
	Tuyory (biosimilar)						
Abatacept	Orencia						
Secukinumab	Cosentyx						
Ixekizumab	Taltz						
Baricitinib	Olumiant						
Tofacitinib	Xeljanz						
Upadacitinb	Rinvoq						
Filgotinib	Jyseleca						
Apremilast	Otezla						
Bimekizumab	Bimzelx						
Canakinumab	Ilaris						
Anakinra	Kineret						

Urmare a informatiilor prezentate de catre medicul curant (numele, prenumele medicului)

_____, dintre toate optiunile terapeutice de mai sus, care mi-au fost prezentate si de comun acord cu medicul curant am ales sa incep / sa continui tratamenul cu: _____

☐ 1. Am luat la cunostinta despre potentiala coplata a tratamenului conform anexei.

☐ 2. Am înteles care sunt potentialele beneficii şi riscuri/reactii adverse ale acestui tratament.

☐ 3. Sunt de acord să urmez tratamentul recomandat, inclusiv sa respect regulile sale de monitorizare si orice alte recomandari pe care medicul meu curant mi le va da, in beneficiul meu.

În consecinţă şi în condiţiile precizate, îmi dau liber şi în cunoştinţă de cauză consimţământul pentru investigaţiile si tratamentul recomandat.
Certific că am citit, am înţeles şi accept pe deplin cele de mai sus şi ca urmare le semnez.[1]

Nume/Prenume Pacient (completati cu majuscule):

.....

Semnaturapacientului:.....

Data:_____

Nume/Prenume Medic care discuta cu pacientul (completati cu majuscule):

.....

Semnatura medicului: .....

Data:_____

[1] Vârsta legală pentru exprimarea consimţământului informat este de 18 ani. Minorii îşi pot exprima consimţământul în absenţa părinţilor sau reprezentantului legal în următoarele cazuri: situaţie medicală de urgenţă; când părinţii sau reprezentantul legal nu pot fi contactaţi, iar minorul are discernământ pentru a înţelege situaţia medicală în care se află; situaţii medicale legate de diagnostic şi/sau tratamentul problemelor sexuale şi reproductive, la solicitarea expresă a minorului in varsta de minim 16 ani.

ANEXA

VALOARE CO-PLATĂ CONFORM SITE CNAS, ACTUALIZAT LA 01.02.2023

Denumire comercială	Denumire comună internaţională	Concentraţie	Cant.	Co-plata/unitate terapeutică/cutie
ENBREL 50 MG PFS/PEN	ETANERCEPTUM	50 mg	4	465,20
ERELZI 50 MG PEN	ETANERCEPTUM	50 mg	4	-
BENEPALI PEN/PFS	ETANERCEPTUM	50 mg	4	-
REMSIMA* 100 MG	INFLIXIMABUM	100 mg	1	-
REMSIMA* 120 MG	INFLIXIMABUM	120 mg	1	-
REMICADE 100 MG	INFLIXIMABUM	100 mg	3	2.641,89
INFLECTRA* 100 MG	INFLIXIMABUM	100 mg	1	-
AMGEVITA PFS/PEN 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
AMSPARITY	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
HUMIRA PEN 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	228,28
HUMIRA PFS 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	8,674
HYRIMOZ PEN 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
IMRALDI PEN 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
IMRALDI PFS 40 MG	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
YUFLYMA PFS/PEN 40 mg	ADALIMUMABUM	40 mg	6	-
YUFLYMA PFS/PEN 40 mg	ADALIMUMABUM	40 mg	4	-
YUFLYMA PFS/PEN 40 mg	ADALIMUMABUM	40 mg	2	-
YUFLYMA PFS/PEN 40 mg	ADALIMUMABUM	40 mg	1	-

Biosmilarele INFLECTRA şi REMSIMA constituie denumiri comerciale diferite ale aceluiaşi biosimilar, produs de aceeaşi companie farmaceutică.

MEDICUL A PREZENTAT PACIENTULUI EXISTENŢA UNOR PROGRAME DE SUPORT PENTRU CO-PLATĂ.