

**CONSIMITAMANT 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, inițierea 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 și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (în continuare „RGPD”), după cum urmează:

A. INFORMARE ȘI CONSIMȚĂMÎNT 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 corespondență în București, Str. Thomas Masaryk nr. 5, sector 2, email: suport@registru-reumatologie.ro

1.2 Asociația „Registrul Român de Boli Reumatice” are ca obiectiv principal înființarea și menținerea unui registru de evidență al pacienților cu artrita reumatoidă și alte boli reumatice, precum și activități conexe de educație și cercetare medicală. Scopurile pe care și le propune Asociația sunt creșterea calității asistenței medicale de specialitate acordate pacienților reumatici, monitorizarea siguranței terapierilor administrate, realizarea unor programe ce îmbunătățesc practicile medicale și starea de sănătate publică în 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 internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și 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 confidențiale și 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 RGPD.

5.2 Medicul curant are obligația de a introduce datele personale și medicale ale pacienților, iar persoane din Comitetul Stiintific al Registrului sau din autoritatea/instituția cu atribuții specifice în domeniul de reglementare pot avea acces la informații în scopul de a verifica completarea corectă a acestui registru, cu respectarea confidențialității, în limita permisă de legile și regulile aplicabile cu respectarea prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările 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 ȘI CONSIMȚĂMÂNT PRIVIND EFECTUAREA UNEI TERAPII SPECIFICE BOLII REUMATICE, INCLUSIV DE TIP BIOLOGIC ȘI SINTETIC TINTIT

Prin semnarea acestui consimțământ va rugăm să certificați următoarele:

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

Declar că sunt conștient(ă) de aceste riscuri și le accept, întrucât scopul investigațiilor și tratamentelor este spre binele meu.

În cazul în care în timpul investigației sau tratamentului apar situații și condiții neprevăzute care impun proceduri suplimentare față de cele descrise inițial și acceptate de către mine, accept ca să apelez și la un alt specialist, doar dacă aceste proceduri sunt absolut justificate din punct de vedere medical și sunt în interesul meu personal.

În cazul în care terapia biologică/sintetică tintită este recomandată pentru afecțiunea mea, am fost informat/ă asupra importanței, efectelor și consecințelor administrării unei terapii cu produse biologice/sintetice tintite. Mă declar de acord cu instituirea acestui tratament precum și a tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente. Mă declar de acord să urmez instrucțiunile medicului curant, să răspund la întrebări și să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Având în vedere cele de mai sus va rugăm în continuare să bifați casuta care se potrivește opiniei dumneavoastră:

1. Confirm faptul că am citit și înțeles informațiile conținute în acest document și am avut ocazia să pun întrebări în legătură cu acesta.
2. Înțeleg faptul că participarea mea la Registrul Român de Boli Reumatice este voluntară și că sunt liber să mă retrag oricând, fără o motivație anume, fără ca drepturile mele (medicale sau legale) să fie afectate.
3. Înțeleg faptul că dosarul meu (incluzând date personale și medicale) va fi înregistrat într-o anumită bază de date ce aparține Registrului Român de Boli Reumatice, iar persoanele nominalizate cu gestionarea acesteia vor avea putea avea acces la informațiile conținute în el.
4. Sunt de acord să completez chestionare și alte fișe în legătură cu starea mea de sănătate așa cum este specificat în regulamentul Registrului Român de Boli Reumatice.
5. Sunt de acord ca medicul meu curant să le ofere cercetătorilor din domeniul bolilor reumatice informații din dosarul meu medical, relevante pentru Registrul, fără o altă autorizație prealabilă.
6. Sunt de acord ca datele obținute de-a lungul studiului să fie deținute de Registrul Român de Boli Reumatice.
7. Sunt de acord ca numele meu să fie înregistrat în Registrul Român de Boli Reumatice.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, **medicul mi-a prezentat cea mai bună opțiune terapeutică atât 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 | | | | | | |
| | Humira (original) | | | | | | |
| | Hukyndra (biosimilar) | | | | | | |
| | Hyrimoz (biosimilar) | | | | | | |
| | Imraldi (biosimilar) | | | | | | |
| | Yuflyma (biosimilar) | | | | | | |
| Etanercept | Benepali (biosimilar) | | | | | | |
| | Enbrel (original) | | | | | | |
| | Erelzi (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) | | | | | | |
| Tocilizumab | RoActemra | | | | | | |
| Abatacept | Orencia | | | | | | |
| Secukinumab | Cosentyx | | | | | | |
| Ixekizumab | Taltz | | | | | | |
| Baricitinib | Olumiant | | | | | | |
| Tofacitinib | Xeljanz | | | | | | |
| Upadacitinb | Rinvoq | | | | | | |
| Filgotinib | Jyseleca | | | | | | |
| Apremilast | Otezla | | | | | | |

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 tratamentul cu: _____

1. Am luat la cunostinta despre potentiala coplata a tratamentului conform anexei.
2. Am înțeles care sunt potentialele beneficii și 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 consecință și în condițiile precizate, îmi dau liber și în cunoștință de cauză consimțământul pentru investigațiile si tratamentul recomandat.

Certific că am citit, am înțeles și accept pe deplin cele de mai sus și ca urmare le semnez.¹

Nume/Prenume Pacient (completati cu majuscule):

.....

Semnatura pacientului:.....

Data: _____

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

.....

Semnatura medicului:

Data: _____

¹ Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal în următoarele cazuri: situație medicală de urgență; când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământ pentru a înțelege situația medicală în care se află; situații medicale legate de diagnostic și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului in varsta de minim 16 ani.

VALOARE CO-PLATĂ CONFORM SITE CNAS, ACTUALIZAT LA 01.02.2023

| Denumire comercială | Denumire comună internațională | Concentrație | 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 și REMSIMA constituie denumiri comerciale diferite ale aceluiași biosimilar, produs de aceeași companie farmaceutică.

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