

# FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI PRIVIND PARTAJAREA DATELOR

în

## REȚELELE EUROPENE DE REFERINȚĂ PENTRU BOLI RARE

pentru

### ÎNGRIJIREA PACIENȚILOR ȘI CREAREA REGISTRELOR DE BOLI RARE



#### CE SUNT REȚELELE EUROPENE DE REFERINȚĂ ȘI CUM MĂ POT AJUTA ACESTEA?

- Rețelele europene de referință (RER) sunt rețele ale profesioniștilor din domeniul sănătății care lucrează în domeniul bolilor rare pe teritoriul Europei, în conformitate cu Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.
- RER există pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății să colaboreze în sprijinul pacienților cu afecțiuni rare sau alte afecțiuni care necesită proceduri terapeutice foarte specializate.
- Cu consimțământul dvs. și în conformitate cu legislația națională și europeană privind protecția datelor, cazul dvs. poate fi transmis către una sau mai multe dintre RER menționate pe verso, astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății implicați în RER să-l poată ajuta pe medicul dvs. să vă pună un diagnostic și să stabilească planul de îngrijire.
- Pentru ca RER să poată oferi opinii cu privire la îngrijirea dvs., datele colectate despre dvs. în acest spital trebuie să fie partajate cu profesioniștii din domeniul sănătății din alte spitale, unele dintre acestea putând fi în alte țări europene. Medicul dvs. vă poate spune mai multe despre țările care participă la una sau mai multe dintre RER relevante pentru afecțiunea dvs.
- Profesioniștii din domeniul sănătății care vă îngrijesc în mod obișnuit vor continua să fie responsabili pentru îngrijirea dvs.
- Datele referitoare la dvs. nu vor fi partajate fără consimțământul dvs. și, chiar dacă alegeți să nu vă dați consimțământul, medicii dvs. vă vor îngriji în continuare cât pot de bine.

#### DATELE PACIENTULUI PARTAJATE ÎN SCOPUL ÎNGRIJIRII VOR FI ANONIMIZATE

- Dacă dvs. și medicii dvs. sunteți de acord că ar fi bine să solicitați ajutor de la una sau mai multe RER, acest formular de consimțământ vă permite acestui spital să partajeze oricare dintre datele stocate în dosarul dvs. medical care ar putea ajuta profesioniștii din domeniul sănătății implicați în acea sau acele RER să dezbată îngrijirea dvs.
- Numele și adresa dvs. nu vor fi incluse
- Respectiv datele pot include imagini medicale, rapoarte de laborator, precum și date privind probele biologice. Pot include și scrisori și rapoarte de la alți medici care v-au oferit îngrijire în trecut
- Dacă una sau mai multe RER sunt consultate în ceea ce privește îngrijirea dvs., datele dvs. vor fi partajate prin intermediul unui sistem informatic electronic securizat denumit ERN Clinical Patient Management System (Sistem RER de gestionare clinică a pacienților). (CPMS).

#### DAR CE SUNT BAZELE DE DATE/REGISTRELE PRIVIND BOLILE RARE?

- Pentru a îmbunătăți în viitor cunoștințele din domeniul bolilor rare, RER depind în mare măsură de baze de date cu informații pentru cercetare și dezvoltarea cunoștințelor.
- Bazele de date, cunoscute și drept registre, conțin numai informații anonimizate. Numele dvs., data completă a nașterii dvs. și adresa dvs. NU sunt incluse, ci numai informații despre afecțiunea dvs.
- Pentru a contribui la alcătuirea bazelor de date, vă puteți da consimțământul pentru ca datele dvs. să fie adăugate în aceste baze de date. Dacă alegeți să nu vă dați consimțământul, acest lucru nu vă va afecta îngrijirea.

#### CE ÎNSEAMNĂ CERCETAREA ÎN DOMENIUL BOLILOR RARE?

- Puteți, de asemenea, să ne anunțați dacă ați dori să fiți contactat(ă) cu privire la proiectele de cercetare pentru care ar putea fi folosite datele dvs.
- Dacă sunteți de acord să vă partajați datele în scopuri de cercetare, veți fi contactat(ă) pentru a oferi consimțământul pentru proiectul de cercetare în cauză.
- Datele dvs. nu vor fi folosite pentru cercetare fără consimțământul specific pentru proiectul de cercetare în cauză.

#### CARE SUNT DREPTURILE MELE?

- Aveți dreptul să vă dați sau să vă retrageți consimțământul pentru partajarea datelor cu una sau mai multe RER.
- Dacă vă dați consimțământul astăzi, vi-l puteți retrage ulterior. Medicul dvs. vă va explica cum pot fi excluse datele despre dvs. din registru, dacă doriți. S-ar putea să nu fie posibil să fie excluse informațiile care au fost folosite deja pentru îngrijirea dvs.
- Aveți dreptul să primiți informații suplimentare despre scopurile în care datele dvs. vor fi prelucrate și cine va avea acces la ele. Medicul dvs. vă poate spune cine vă poate ajuta dacă ați dori mai multe informații.
- Aveți dreptul să vedeți ce date sunt stocate despre dvs. și să solicitați corecții în legătură cu orice greșeli găsiți. Puteți avea dreptul să solicitați blocarea sau ștergerea datelor despre dvs.
- Spitalul în care sunt colectate datele dvs. este responsabil pentru datele dvs. Acesta trebuie să vă răspundă solicitărilor privind datele dvs. în termen de 30 de zile.
- Acesta are datoria să se asigure că datele dvs. sunt prelucrate în siguranță și să vă notifice dacă au loc încălcări ale securității datelor.
- Dacă aveți orice preocupări cu privire la modul în care datele dvs. sunt prelucrate, puteți contacta medicul curant sau autoritatea pentru protecția datelor de resort.
- Necesitatea conservării datelor dvs. în RER va fi reexaminată de către spitalul dvs. la fiecare 15 ani.



ACEST FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT POATE FI UTILIZAT PENTRU PARTAJAREA DATELOR CU URMĂTOARELE RER  
(A se completa de către profesionistul din domeniul sănătății care semnează mai jos)

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

## DETALIILE PACIENTULUI

Prenume: .....

Nume de familie: .....

Data nașterii:

Număr de identificare:

Z Z L L A A A A

Bifați opțiunea care se aplică:

Sunt pacientul

Sunt părintele/tutorele pacientului

Am împuternicire



**CONSIMT la partajarea datelor mele anonimizate în cadrul RER pentru ÎNGRIJIREA mea.**

Înțeleg că datele mele vor fi partajate cu profesioniștii din domeniul sănătății implicați în RER, astfel încât aceștia să colaboreze pentru îngrijirea mea.

Semnătura Data

.....



**NU CONSIMT la partajarea datelor mele în cadrul RER pentru ÎNGRIJIREA mea.**

Înțeleg că aceasta înseamnă că RER nu pot fi consultate pentru îngrijirea mea.

Semnătura Data

.....



**CONSIMT la includerea datelor mele anonimizate într-una sau mai multe baze de date sau registre RER.**

Semnătura Data

.....



**NU CONSIMT la includerea datelor mele într-o bază de date sau un registru RER.**

Semnătura Data

.....



**Aș dori să fiu contactat(ă) pentru cercetare. Voi decide dacă voi consimți la utilizarea datelor mele pentru proiecte specifice dacă sunt contactat(ă).**

Semnătura Data

.....



**Nu doresc să fiu contactat(ă) în privința utilizării datelor mele în cercetare.**

Semnătura Data

.....

## MEDICUL CURANT sau PERSOANA AUTORIZATĂ SĂ FIE MARTOR LA CONSIMȚĂMÂNT

Nume .....

Funcție .....

Data .....

UNDE POT GĂSI MAI MULTE INFORMAȚII?

Puteți găsi mai multe informații despre RER și la [https://ec.europa.eu/health/ern\\_en](https://ec.europa.eu/health/ern_en).