

## Informacje o pacjencie/pacjentce

Imię i nazwisko

Numer ewidencyjny



E-mail: ryggregisteret@unn.no

Hjemmeside: www.ryggregisteret.no

Versjon 4

# Formularz świadomej zgody

## Do pacjenta, który przejdzie operację kręgosłupa

Krajowy Rejestr Jakości Chirurgii Kręgosłupa ma na celu polepszyć jakość leczenia, które jest oferowane w różnych szpitalach w Norwegii. Rejestr zbiera dane o operacjach szyi i kręgosłupa oraz o szczególnych zniekształceniach (deformacjach). Szpital Uniwersytecki Północnej Norwegii (Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)) jest odpowiedzialny za zarządzanie danymi dla rejestru. Krajowy Rejestr Jakości Chirurgii Kręgosłupa opiera się na wyrażeniu zgody, zaś podstawy do przetwarzania reguluje rozporządzenie o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenie o medycznych rejestrach jakości.

## Co zostanie zarejestrowane?

Pana/Pani numer personalny, imię i nazwisko, informacje o diagnozie oraz informacje, które opisują Pana/Pani dolegliwości, poziom niepełnosprawności oraz status zawodowy. W dodatku rejestrowane są normalne informacje z karty pacjenta takie jak historia choroby, wyniki badań RTG oraz informacje związane z leczeniem, między innymi jakiego typu operacje zostały wykonane.

## W jaki sposób gromadzone są informacje?

Informacje są pobierane zarówno przed jak i po operacji. Przed operacją rejestrowany jest kwestionariusz, o którego wypełnienie prosimy Pana/Panią teraz, wraz z informacjami od lekarza, który zajmuje się Panem/Panią w danym szpitalu. Krajowy Rejestr Jakości Chirurgii Kręgosłupa wyśle do Pana/Pani również elektroniczny kwestionariusz przez helsenorge.no 3 i 12 miesięcy po operacji. Jeśli Pan/i był/a operowany/-a w związku z zniekształceniem kręgosłupa, otrzyma Pan/i również kwestionariusz po 5 latach.

## Kto będzie mógł otrzymać dostęp do tych informacji?

Pożądane jest, aby osoby, które zajmowały się leczeniem pacjenta (lekarze i inni pracownicy służby zdrowia) poznały rezultaty leczenia. Mogą wtedy w sposób systematyczny ocenić efekt oferowanego przez siebie leczenia. Wszystkie zebrane informacje są zatem udostępniane oddziałowi szpitala lub instytucji, która zajmowała się leczeniem pacjenta/-ki i tylko oni mają dostęp do Pana/Pani danych osobowych. Zebrane dane są traktowane poufnie, a osoby, które mają do nich dostęp, mają obowiązek zachowania poufności. Dane zostaną również zestawione z danymi z Norweskiego Rejestru Pacjentów, aby móc obliczyć stopień pokrywania się danych w danym rejestrze.

## Zapewnienie jakości oraz badania naukowe

Personel medyczny, który zajmuje się zapewnieniem jakości oraz badacze mogą używać danego rejestru, aby ocenić między innymi co ma znaczenie dla dobrych lub złych rezultatów operacji, jakie znaczenie ma dane leczenie w relacji do ubezpieczenia społecznego, warunków socjomedycznych oraz ekonomiki zdrowia. Dla projektów dotyczących jakości i badań może być aktualne wzajemne powiązanie informacji z danego rejestru z odpowiednimi informacjami związanymi z Pana/Pani dolegliwościami kręgosłupa z Pana/Pani karty pacjenta, lub z innymi rejestrami publicznymi (patrz spis na tylnej stronie tego arkusza). Lista rezultatów, trwające badania i publikacje, które co roku zostają opracowane na podstawie danego rejestru można znaleźć szukając raportów rocznych, które są publikowane na stronie internetowej rejestru. Informacje o rezultatach poszczególnych szpitali znajdzie Pan/i na [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no). Poprzez wyrażenie zgody na rejestrację Pan/i danych w rejestrze, zgadza się Pan/i również na to, że można skontaktować się ponownie z Panem/Panią poza kontrolami (3 i 12 miesięcy po operacji) poprzez list, telefon, wideokonferencję, SMS lub e-mail, ewentualnie przez wiele lat w przyszłości. Ewentualne zestawienia danych z innymi źródłami danych wymagają uprzedniej zgody organów publicznych, zgodnie z obowiązującym prawem. Projekty badawcze wymagają zatwierdzenia przez Norweski Regionalny Komitet ds. Medycznej Etyki Badawczej (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). Może Pan/Pani również zostać zaproszony/-a do uczestnictwa w innych badaniach naukowych związanych z tym rejestrze. Wyniki badań mogą przynieść korzyści przyszłym pacjentom i zostaną opublikowane w czasopiśmie medycznych w kraju i za granicą.

Przeczytałem/-am podane informacje na obu stronach tego formularza i wyrażam zgodę na zarejestrowanie wyżej wymienionych informacji i udostępnienie ich, w celu zapewnienia jakości oraz w celach badawczych.

Miejsce: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

Proszę odwrócić arkusz

## Rejestrowanie danych i Pana/Pani prawa

Kwestionariusze są przechowywane w archiwum przy szpitalu. Zostaną one niszczone najpóźniej po dwóch latach. Dane z formularza są rejestrowane również elektronicznie w bazie danych, która jest rekomendowana przez rzecznika ochrony danych osobowych przy Szpitalu Uniwersyteckim Północnej Norwegii (Personvernombud, Universitetssykehuset Nord-Norge HF). Informacje w bazie danych są zapisywane w bezpieczny sposób z poszanowaniem ochrony danych osobowych. Będą one przechowywane na czas nieokreślony. Wszystkie dane zostaną zmasowane, jeśli rekomendacja wygaśnie.

Zarejestrowanie swoich danych w tym rejestrze jest dobrowolne. Jeśli nie zdecyduje się Pan/i udzielić zgody, nie będzie to miało żadnych konsekwencji dla leczenia, jakie Pan/i otrzymuje obecnie i otrzyma w przyszłości. Ma Pan/i prawo dowiedzieć się, co zarejestrowano o Panu/-i w rejestrze i może Pan/i zażądać skorygowania ewentualnych błędów lub usunięcia danych z rejestru. Jeśli Pan/i zmieni zdanie i zażyczy sobie wycofać zgodę, można to uczynić poprzez kontakt z sekretariatem rejestru przy UNN HF przez e-mail [ryggregisteret@unn.no](mailto:ryggregisteret@unn.no) lub pod numerem telefonu 776 69015.

Może Pan/i skontaktować się również z rzecznikiem ochrony danych osobowych przy UNN przez e-mail [Personvernombudet@unn.no](mailto:Personvernombudet@unn.no), jeśli życzy Pan/i sobie doradztwa. Jeśli uważa Pan/i, że informacje zdrowotne nie są przetwarzane zgodnie z rozporządzeniem lub innymi odpowiednimi przepisami, może zwrócić się Pan/i do Głównego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w Norwegii (Datatilsynet) lub do Państwowego Nadzoru Służby Zdrowia (Statens helsetilsyn).

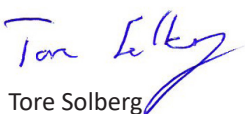
Może być aktualne powiązanie informacji z Krajowego Rejestru Jakości Chirurgii Kręgosłupa z następującymi rejestrami publicznymi i badaniami populacji:

- Inne krajowe medyczne rejestry jakości, takie jak:
  - Norweski Rejestr Schorzeń Szyi i Kręgosłupa
  - Krajowy Rejestr Protez Stawów
  - Krajowy Rejestr Bioder Dziecięcych
- Rejestry w NAV (Norweska Administracja Pracy i Opieki Społecznej)
- Rejestr Przyczyn Zgonów
- Medyczny Rejestr Urodzeń
- Norweski Rejestr Pacjentów
- Rejestr Nowotworów
- Rejestr Recept
- Rejestr Głównego Urzędu Statystycznego
- Badania populacji, które są zawarte w Conor (Cohort of Norway)
- Badania populacji, które były zawarte w Państwowych Badaniach Zdrowia (Statens Helseundersøkelser) (SHuS)
- Bazy danych Naczelnego Urzędu Podatkowego
- Centralny Rejestr Ludności Norwegii
- Kontrola i wypłata refundacji zdrowotnych (baza danych KUHR)

Może być również aktualne zestawienie informacji pozbawionych elementów identyfikacyjnych z Krajowego Rejestru Jakości Chirurgii Kręgosłupa z analogicznymi rejestrami międzynarodowymi:

- Szwecja (Swespine)
- Dania (DaneSpine)
- Finlandia (FINspine)
- Holandia (Dutch Spine Surgery Registry)
- Europejski międzynarodowy rejestr operacji na kręgosłupie (Spine Tango)
- Australia (Australian Spine Registry)

Z poważaniem



Tore Solberg  
Kierownik ds. naukowych, Krajowy Rejestr Jakości Chirurgii Kręgosłupa