

## Zapytanie o wpisanie do Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków

### Cel rejestru

Norweski Rejestr Dorosłych Cukrzyków to narodowy rejestr jakości leczenia. Celem rejestru jest przede wszystkim poprawa jakości leczenia osób cierpiących na cukrzycę. Dane wpisane do rejestru stanowią także istotną podstawę do prowadzenia badań dotyczących cukrzycy i powiązanych z nią chorób. Wpisanie do Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków jest dobrowolne i wymaga pisemnej, świadomej zgody. Oznacza to, że przed wpisaniem do rejestru każdy musi podpisać oświadczenie o zgodzie.

Podmiotami odpowiedzialnymi za przetwarzanie danych w rejestrze są zakład opieki zdrowotnej Helse Bergen HF i Szpital Uniwersytecki w Haukeland. Prowadzeniem rejestru zarządza organizacja Noklus, która jest powiązana ze szpitalem Haraldsplass Diakonale Sykehus w Bergen. Zakład Helse Bergen HF jest odpowiedzialny za zapewnienie, aby informacje były przetwarzane w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami, zgodnie z europejskim rozporządzeniem o ochronie danych osobowych oraz ustawą o rejestrach zdrowotnych.

### Rejestr będzie zawierał następujące informacje na Państwa temat:

- Informacje ogólne: imię i nazwisko, numer personalny, adres, płeć oraz imię i nazwisko lekarza prowadzącego. Poprawność danych osobowych zostanie sprawdzona w ewidencji ludności.
- Informacje medyczne: typ cukrzycy i rok, w którym postawiono diagnozę, ew. członkostwo w Stowarzyszeniu Cukrzyków, stan zdrowia określony na podstawie wyników corocznego badania kontrolnego, w tym badania okulistycznego i/lub kontroli u specjalisty chorób wewnętrznych, edukacja dotycząca cukrzycy, powikłania cukrzycowe, wzrost i masa ciała, wyniki badań laboratoryjnych, zażywane leki przeciwcukrzycowe i kardiologiczne.
- Informacje na temat rozmaitych aspektów i problemów związanych z życiem cukrzyka.

Zasadne może okazać się pobranie dodatkowych próbek krwi i moczu, co można zrobić np. podczas kontroli lekarskiej. Próbki będą przechowywane w tzw. biobanku badawczym, który jest powiązany z rejestrem, a wyniki będą wykorzystane wyłącznie do celów związanych z badaniami nad cukrzycą. Za biobank odpowiada zakład Helse Bergen HF. Próbki takie zostaną pobrane wyłącznie, jeśli postanowią Państwo wyrazić na to odrębną zgodę.

**Gromadzenie informacji odbywa się w taki sposób**, że lekarz ogólny regularnie przekazuje dane z Państwa karty pacjenta Norweskiemu Rejestrowi Dorosłych Cukrzyków lub też Państwo sami przekazują informacje bezpośrednio do rejestru. Przekazywanie informacji odbywa się przy pomocy technologii informacyjnych w sposób zapewniający bezpieczeństwo przed dostępem osób niepożądanych.

### Zestawienie z informacjami pochodzącymi z innych źródeł

W związku z różnymi projektami badawczymi lub też w celu zapewnienia, że informacje uzyskane z rejestru cukrzyków są pełne i prawidłowe, zasadne może okazać się zapoznanie się z informacjami na temat cukrzycy zawartymi w innych rejestrach publicznych. W przypadku każdego takiego połączenia z innymi rejestrami na naszej stronie internetowej ([www.noklus.no](http://www.noklus.no)) zostanie zamieszczona informacja. Rejestry, z których mogą być pozyskiwane informacje to Rejestr Dzieci Chorych na Cukrzycę, Rejestr Chorób Nerek, Rejestr Chorób Serca i Naczyń, Urodzeniowy Rejestr Medyczny,

Rejestr Nowotworów, Rejestr Przyczyn Zgonów, Rejestr Edukacyjny, Rejestr Nieobecności z Powodu Choroby i Norweski Rejestr Pacjentów (zawiera informacje na temat wszystkich pacjentów, którzy zostali przyjęci do szpitala lub byli leczeni w poradniach/ u specjalistów wykonujących swoją działalność w oparciu o umowę z regionalnym zakładem opieki zdrowotnej).

Dane osobowe nie zostaną wykorzystane do badań, które nie zostały wcześniej zatwierdzone przez Regionalne Komitety ds. Badań Medycznych i Zdrowotnych, rzecznika ds. ochrony danych osobowych przy organizacji odpowiedzialnej za badania lub Państwową Inspekcję Danych (Datatilsynet).

**Informacje przechowywane** są tak długo, jak to jest konieczne dla celów Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków. Wszystkie zebrane informacje przetwarzane są w sposób poufny, a wszyscy, którzy pracują z informacjami pochodzącymi z rejestru, objęci są obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do informacji, na temat których uzyskują wiedzę. Zakład Helse Bergen HF (jako podmiot odpowiedzialny za przetwarzanie danych) zapewni, że przepisy dotyczące ochrony danych osobowych zawsze będą przestrzegane.

#### **Prawo do wglądu, wprowadzania zmian i usuwania informacji**

Mają Państwo pełne prawo do wglądu we wpisane do rejestru informacje na Państwa temat. Jeśli uważają Państwo, że dotyczące Was informacje są nieprawidłowe, można poprosić o ich skorygowanie. Ponadto mogą Państwo w dowolnym momencie zażądać usunięcia informacji z rejestru i ewentualnego zniszczenia próbek krwi i moczu, bez podawania przyczyny, o ile dane te nie zostały już wykorzystane w analizach lub publikacjach naukowych. Państwa lekarz o tym wie, przy czym jeżeli nie będą Państwo życzyli sobie wpisania do rejestru lub też będą chcieli w późniejszym czasie się z niego wypisać, nie będzie to miało żadnego wpływu na otrzymywane leczenie.

Mogą Państwo wykorzystać swoje prawa kontaktując się z organizacją Noklus. Dane kontaktowe podane są poniżej.

**Informacje wprowadzone do rejestru będą udostępniane** wyłącznie w sytuacjach zgodnych z celem rejestru. Przy udostępnianiu danych nazwisko i numer personalny zastępowane są kodem.

#### **Dane kontaktowe**

Szczegółowe informacje na temat Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków można uzyskać kontaktując się z organizacją Noklus pod nr tel. 55 97 95 00. Informacje o rejestrze dostępne są także na stronie internetowej [www.noklus.no](http://www.noklus.no).

Zakład Helse Bergen HF powołał rzecznika ds. ochrony danych osobowych, którego zadaniem jest przyczynienie się do zapewnienia, że dane osobowe przetwarzane są zgodnie z przepisami, a Państwa prawa do ochrony danych osobowych są przestrzegane. Jeśli mają Państwo ogólne pytania na temat Waszych praw do ochrony danych osobowych, mogą Państwo skontaktować się z rzecznikiem ds. ochrony danych osobowych pod numerem telefonu 55975558 lub pod adresem: [personvernombudet@helse.bergen.no](mailto:personvernombudet@helse.bergen.no).

Jeśli uważają Państwo, że Wasze prawa do ochrony danych osobowych są naruszane, mają Państwo prawo skontaktować się z Państwową Inspekcją Danych.

## OŚWIADCZENIE O ZGODZIE

Przeczytałem/am broszurę informacyjną dotyczącą Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków oraz zostałem/am zapoznany/a z faktem założenia rejestru dla dorosłych cukrzyków przez organizację Noklus w Bergen. Podmiotem odpowiedzialnym za przetwarzanie danych, jak również właścicielem rejestru jest zakład opieki zdrowotnej Helse Bergen HF i Szpital Uniwersytecki w Haukeland.

Zapoznawszy się z treścią broszury informacyjnej dowiedziałem/am się również, jaki jest cel prowadzenia rejestru, jakie dane osobowe zostaną do niego wpisane, skąd zostaną one pozyskane, w jaki sposób będzie się odbywało dostarczanie informacji oraz na czym polega moje prawo do wglądu, wprowadzania zmian i usuwania informacji z rejestru.

Zostałem/am zapoznany/a z faktem, że, aby informacje na mój temat zostały wpisane do rejestru, muszę wypełnić formularz cukrzycowy oraz że mogę zostać zapytany o oddanie próbki krwi i moczu w celu przechowywania ich w biobanku badawczym stanowiącym część rejestru. Próbkę z biobanku zostaną wykorzystane wyłącznie w badaniach nad cukrzycą.

**Niniejszym wyrażam zgodę na to, aby informacje na temat mojej choroby i wyniki badań krwi i moczu zostały wprowadzone do Norweskiego Rejestru Dorosłych Cukrzyków, jak również na kontakty ze strony rejestru w związku z badaniami naukowymi dotyczącymi cukrzycy.**

Imię i nazwisko :

.....

(Drukowanymi literami)

Numer ewidencyjny:.....  
(11-cyfrowy)

Miejscowość: .....

Data: .....

.....

Podpis pacjenta

.....

Podpis osoby najbliższej/opiekuna (jeżeli pacjent nie jest uprawniony do wydania zgody)

Zgodę należy dostarczyć lekarzowi lub przesłać bezpośrednio do:

**Norsk diabetesregister for voksne (Norweski Rejestr Dorosłych Cukrzyków)**

**Noklus**

**Boks 6165**

**5892 Bergen**