

Informacja dla pacjenta dotycząca rejestru onkologicznego w Bremie

Podmiot udzielający informacji pacjentom
(pieczęć kliniki/gabinetu)

Spis treści

Krótką informacją dotyczącą rejestru onkologicznego w Bremie	2
Szczegółowe informacje dla pacjentów onkologicznych	4
Rejestr onkologiczny w Bremie	5
Podstawy prawne	5
Te dane zostają zgłoszone.	6
Co dzieje się z Państwa danymi?	7
Przechowywanie i usuwanie	9
Ochrona Państwa danych	9
Państwo prawo do sprzeciwu wobec przechowywania danych	10
Zorganizowane programy wczesnego wykrywania	11
Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego	12

Krótką informacją dotyczącą rejestru onkologicznego w Bremie

- Wszyscy lekarze mający swoją siedzibę w kraju związkowym Brema są zobowiązani do rejestracji danych dotyczących chorób nowotworowych w rejestrze onkologicznym Bremy.
- Są tam analizowane dane dotyczące chorób nowotworowych, ich wstępnych stadiów oraz łagodnych nowotworów mózgu. Odzwierciedla jakość leczenia, przyczynia się do poprawy poziomu leczenia pacjentów onkologicznych oraz pomaga zapobiegać chorobom nowotworowym i ograniczyć ich zasięg.
- Zgodnie z kodeksem społecznym V do prowadzenia rejestru onkologicznego zobowiązane są wszystkie kraje związkowe. Jest on prowadzony także w kraju związkowym Brema. Choroby nowotworowe są rejestrowane zgodnie z przepisami krajowymi i federalnymi.
- Zarejestrowany zestaw danych jest jednolity w całym Niemczech i zawiera dane dotyczące osoby i choroby nowotworowej.
- Wszyscy prowadzący leczenie lekarze są zgodnie z §10 Ustawy o rejestrze onkologicznym w Bremie oraz art. 13 rozporządzenia o ochronie danych osobowych UE zobowiązani do informowania pacjentów na temat zgłoszenia do rejestru onkologicznego w Bremie.
- Rejestr onkologiczny w Bremie (BKR) składa się z jednostki zaufania publicznego (stowarzyszenie kas chorych w Bremie), która prowadzi także rejestr nazwisk pacjentów oraz jednostki analitycznej (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS), która przetwarza i analizuje dane bez odniesienia do konkretnych osób.
- Dane są również udostępniane w celu przeprowadzania obejmujących cały kraj analiz oraz, na żądanie, także w celach badawczych.
- Za pośrednictwem Państwa lekarza lub kontaktując się bezpośrednio z rejestrem onkologicznym, mogą Państwo złożyć sprzeciw wobec przechowywania Państwa nazwiska oraz adresu. W takim przypadku na stałe przechowywane są jedynie dane

dotyczące nowotworu.

- W przypadku uczestników programów wczesnego wykrywania, takich jak przesiewowe badanie mammograficzne, obowiązują dodatkowe przepisy (patrz strona 10).

Szczegółowe informacje dla pacjentów onkologicznych

Szanowni Pacjenci,

lekarz poinformował Państwa o tym, iż wykryto u Państwa chorobę nowotworową. W rozumieniu ustawy o rejestrze onkologicznym w Bremie termin ten obejmuje wszystkie choroby nowotworowe, ich wstępne stadia oraz łagodne nowotwory mózgu. Wyjątek stanowi biały rak skóry o przeważnie bardzo dobrze rokującym przebiegu choroby. Usunięcie nowotworu daje zazwyczaj szansę na wyleczenie choroby. Takie nowotwory nie zostają zatem ujęte w rejestrze onkologicznym w Bremie. Obowiązek zgłaszania obejmuje jedynie kilka specjalnych podgrup białego raka skóry, które z uwagi na rozprzestrzenienie przy stawianiu diagnozy oraz cechy histopatologiczne mogą mieć też niekorzystny przebieg.

Postępy w zakresie wczesnego wykrywania, diagnostyki, leczenia i pielęgnacji pochorobowej pozwoliły w ostatnich latach zwiększyć szansę na wyleczenie większości chorób nowotworowych. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości leczenia oraz zagwarantowania transparentności opieki nad pacjentami onkologicznymi i jej dalszego udoskonalania wszystkie kraje związkowe są ustawowo zobowiązane do prowadzenia klinicznych rejestrów onkologicznych. Zawierają one dane dotyczące diagnozy, leczenia i przebiegu chorób nowotworowych oraz umożliwiają ich analizę. Aby można było zdobyć potrzebną wiedzę na temat chorób nowotworowych i ich leczenia oraz poczynić dalsze postępy, potrzebne są bowiem niezawodne informacje.

Na łamach tej broszury wyjaśniamy cele i metody stosowane przez rejestr onkologiczny w Bremie oraz przekazujemy informacje na temat wykorzystywania Państwa danych.

Rejestr onkologiczny w Bremie

W Bremie kliniczna rejestracja chorób nowotworowych jest prowadzona wspólnie z populacyjną rejestracją chorób nowotworowych, która już od 1998 roku jest wykorzystywana do gromadzenia danych na temat przypadków nowotworów w kraju związkowym Brema. Rejestr onkologiczny w Bremie obejmuje jednostkę zaufania publicznego oraz jednostkę analityczną. Jednostka zaufania publicznego przetwarza dane wraz z nazwiskami oraz adresami. Jednostka analityczna analizuje wyłącznie dane, bez odniesienia do konkretnych osób. Rejestr onkologiczny w Bremie ma swoją siedzibą w Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS. Realizuje on także zadania jednostki analitycznej oraz koordynuje kwestie medyczne. Za obszar działalności jednostki zaufania publicznego odpowiada stowarzyszenie kas chorych w Bremie. Nadzór nad rejestrem onkologicznym w Bremie sprawuje rada ds. zdrowia, kobiet i ochrony konsumentów.

Podstawy prawne

Zadania rejestrów onkologicznych są na terenie całych Niemiec uregulowane w ustawie dotyczącej danych federalnego rejestru onkologicznego oraz w kodeksie społecznym V (§§ 25a i 65c). Informacje na temat przepisów obowiązujących w kraju związkowym Brema znajdują się z kolei w ustawie o rejestrze onkologicznym w Bremie (niem. skrót BremKRG). Zgodnie z § 6 ust. 1 BremKRG wszystkie mające siedzibę w kraju związkowym Brema kliniki i gabinety lekarskie, które diagnozują lub leczą choroby nowotworowe, są zobowiązane do zgłaszania danych do rejestru onkologicznego w Bremie.

Te dane zostają zgłoszone.

Odpowiedzialni za proces leczenia lekarze przekazują informacje do rejestru onkologicznego w Bremie na następujących etapach choroby: diagnoza choroby nowotworowej, potwierdzenie diagnozy poprzez badania histopatologiczne lub komórkowe, początek leczenia, zakończenie lub przerwanie leczenia, zmiana statusu choroby mająca znaczenie dla leczenia lub ponownego pojawienia się choroby oraz śmierć wskutek choroby nowotworowej lub w związku z nią. W pozostałych okresach można także uzupełniać zestaw danych, przekazując dodatkowe informacje. Zakres zgłaszanych informacji jest jednolity w całym Niemczech i obejmuje:

Dane dotyczące osoby

Nazwisko	Płeć
Adres	Kasa chorych
Data urodzenia	Nr ubezpieczenia zdrowotnego

Dane medyczne dotyczące nowotworu

Diagnoza, lokalizacja i zasięg nowotworu
Data diagnozy
Rodzaj potwierdzenia diagnozy
Rodzaj, początek, czas trwania i wynik leczenia
Przebieg choroby
Ew. data zgonu
Instytucja zgłaszająca

Co dzieje się z Państwa danymi?

Wszystkie zgłoszenia od lekarzy przyjmuje jednostka zaufania publicznego rejestru onkologicznego w Bremie. Dane są tam sprawdzane oraz kodowane na podstawie obowiązujących klasyfikacji medycznych, co pozwala ujednoczyć proces analizy. W przypadku pacjentów, którzy mieszkają poza krajem związkowym Brema lub są objęci leczeniem poza jego granicami, odpowiednie informacje są dodatkowo wymieniane pomiędzy poszczególnymi krajowymi rejestrami onkologicznymi. W przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia pod warunkiem pozyskania zgody ich samych lub przedstawicieli ustawowych dane są również przekazywane do Niemieckiego Rejestru Chorób Onkologicznych Dzieci w Moguncji.

Państwa dane osobowe, informacje dotyczące diagnozy nowotworu oraz jej data są także w celu rozliczenia ryczałtu rejestru onkologicznego przekazywane do kasy chorych, która finansuje działalność rejestrów klinicznych.

Państwa lekarz może otrzymać te dane od jednostki zaufania publicznego na wyraźne życzenie. Usprawniają bowiem współpracę różnych podmiotów w zakresie leczenia oraz poprawy jego jakości.

Po zakończeniu prac jednostka zaufania publicznego udostępnia Państwa dane jednostce analitycznej w celu przeprowadzania różnych analiz naukowych. Państwa nazwisko i dokładny adres (ulica i nr domu) zostają wcześniej spseudonimizowane. Zmienia się je w taki sposób, aby nie można ich było powiązać z konkretną osobą.

W zależności od sytuacji jednostka zaufania publicznego może także przekazać do jednostki analizującej dokładne dane adresowe, jeżeli jest to konieczne do oceny częstotliwości występowania chorób nowotworowych. Po zakończeniu analizy jednostka analizująca niezwłocznie usuwa dane. Przy publikacji wyników dane zostają zagregowane w sposób uniemożliwiający odniesienie ich do konkretnej osoby.

Rodzaj i zakres analiz danych są określone w ustawie o rejestrze onkologicznym w Bremie. Są to między innymi analizy częstotliwości chorób nowotworowych w społeczeństwie lub leczenia pacjentów onkologicznych.

Przed publikacją rada medyczna wraz z przedstawicielami pacjentów przeprowadza dodatkową weryfikację rejestru onkologicznego.

Analiza danych dotyczących leczenia i przebiegu choroby pozwala dowiedzieć się więcej na temat przyczyn tego schorzenia, opracować skuteczniejsze programy wczesnego wykrywania oraz polepszyć jakość leczenia.

Zagregowane wyniki są publikowane także na stronie internetowej rejestru onkologicznego w Bremie w formie interaktywnego raportu online i udostępniane w ten sposób zainteresowanym stronom (www.krebsregister.bremen.de).

Oprócz przeprowadzania tych analiz wszystkie rejestry onkologiczne są również na mocy przepisów federalnych zobowiązane do tego, aby przekazywać spseudonimizowane dane do następujących instytucji:

- Centrum danych rejestru onkologicznego przy Instytucie Roberta Kocho Przeprowadzane są tam obejmujące obszar całych Niemiec analizy z wykorzystaniem danych wszystkich rejestrów onkologicznych krajów związkowych.
- Wspólna komisja federalna lub wyznaczona przez nią instytucja Przeprowadza się tutaj analizy jakości danych dotyczących leczenia i przebiegu choroby na szczeblu federalnym.
- Jednostka zaufania publicznego zgodnie z § 299 ust. 2 zdaniem 5 kodeksu społecznego V. Porównuje się tutaj dane rejestru onkologicznego z danymi zorganizowanych programów wczesnego wykrywania. Ułatwia to ocenę płynących z tych programów korzyści oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości.

Spseudonimizowane dane jednostki analitycznej mogą także zostać przekazane na wniosek odpowiednich instytucji do celów naukowych lub kontroli jakości, a także przekazane rejestrom

onkologicznym.

Istnieje przy tym możliwość połączenia z innymi spseudonimizowanymi danymi, bez możliwości odniesienia ich do konkretnych osób. Przekazanie danych wymaga jednak pozyskania uprzedniej zgody rady ds. zdrowia, kobiet i ochrony konsumentów oraz rady medycznej rejestru onkologicznego, a także zgody rejestru onkologicznego w Bremie.

Przechowywanie i usuwanie

W jednostce zaufania publicznego dane umożliwiające ustalenie tożsamości zostają usunięte i zastąpione pseudonimem po upływie 30 lat od śmierci lub najpóźniej 120 lat po urodzeniu danej osoby. Dane medyczne są przechowywane w jednostce zaufania publicznego i w jednostce analitycznej na stałe, co pozwala opracowywać długoterminowe analizy czasowe.

Ochrona Państwa danych

Przetwarzanie danych w rejestrze onkologicznym w Bremie odbywa się w ściśle poufny sposób i podlega nadzorowi lekarza. Działania techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych są zgodne z aktualnymi standardami bezpieczeństwa.

Przetwarzanie danych w celu kontroli jakości i w celach naukowych odbywa się zgodnie z surowymi wytycznymi ustawowymi, bez możliwości identyfikacji konkretnych osób.

Jeżeli w celu realizacji projektów badawczych będzie konieczne podanie Państwa nazwiska, zawnazs poprosimy o wyrażanie zgody. Te dane są wykorzystywane wyłącznie pod warunkiem wyrażenia przez Państwa na to wyraźnej zgody. Oczywiście w każdym

momencie mogą Państwo pozyskać informacje na temat przechowywanych danych, kontaktując się z rejestrem onkologicznym w Bremie.

Państwa prawo do sprzeciwu wobec przechowywania danych

W celu uzyskania wiarygodnych informacji na temat częstotliwości występowania chorób nowotworowych oraz opieki nad pacjentami konieczna jest pełna rejestracja. Należy unikać przekazywania do rejestru onkologicznego jedynie częściowych informacji dotyczących przebiegu choroby, na przykład przypadków o dobrych rokowaniach. Spowoduje to bowiem zafałszowanie wyników leczenia i utrudni badania oraz poprawę jakości leczenia.

W przypadku rejestru onkologicznego w Bremie ustawowo niedozwolone są wyjątki od obowiązku dokonywania zgłoszeń przez lekarzy. Jako osoba, których te dane dotyczą, może Pan(i) jednak złożyć sprzeciw wobec przechowywania danych identyfikacyjnych, kontaktując się ze swoim lekarzem lub bezpośrednio za pośrednictwem rejestru onkologicznego. Po zakończeniu procedury rozliczeniowej i sprawozdawczej Państwa dane zostają spseudonimizowane także w jednostce zaufania publicznego. Oznacza to, iż nie będzie można określić imienia i nazwiska danej osoby ani jej dokładnego adresu.

Dane medyczne dotyczące chorób nowotworowych zostaną jednak zachowane w celu przeprowadzania analiz. Złożenie sprzeciwu spowoduje brak możliwości przekazania Państwa danych podmiotom prowadzącym leczenie.

W przypadku pytań dotyczących gromadzenia danych zachęcamy do kontaktu z lekarzem, nawet w późniejszym okresie. Pomocą służą także pracownicy jednostki zaufania publicznego rejestru onkologicznego w Bremie. Również oni są zobowiązani do

zachowania poufności! Dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury informacyjnej.

Zorganizowane programy wczesnego wykrywania

Rejestr onkologiczny w Bremie przestrzega obowiązujących w całych Niemczech wytycznych dotyczących oceny i kontroli jakości zorganizowanych programów wczesnego wykrywania.

W odniesieniu do programu przesiewowego mammografii jednostka zaufania publicznego otrzymuje dane jednostki centralnej i odpowiedzialnej za badania przesiewowe. Jeżeli u uczestniczki badania przesiewowego rak piersi nie zostanie stwierdzony w ramach tego programu, lecz podczas wizyty u lekarza pomiędzy dwoma terminami badań przesiewowych, w rejestrze onkologicznym ten przypadek zostaje zgłoszony jako tzw. „nowotwór interwałowy”, a informację na ten temat przekazuje się do centrum referencyjnego przesiewowych badań mammograficznych.

Lekarz prowadzący leczenie, który zdiagnozował nowotwór interwałowy, jest również zobowiązany do przekazania dokumentacji z badań do odpowiedniej jednostki odpowiedzialnej za badania przesiewowe. Dane diagnostyczne zostają tam zagregowane z danymi dotyczącymi badań przesiewowych i spseudonimizowane oraz przekazane do centrum referencyjnego bez możliwości identyfikacji Państwa nazwiska. W przypadku nowotworów interwałowych sprawdza się, czy nowotwór został przeoczony podczas badania przesiewowego, czy też u pacjentki występuje szybko rosnący pomiędzy dwiema sesjami przesiewowymi nowotwór. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z jednostką odpowiedzialną za badania przesiewowe.

W przypadku innych zorganizowanych programów wczesnego wykrywania, na przykład raka jelita lub raka szyjki macicy, rejestr onkologiczny w Bremie przekazuje spseudonimizowane dane

identyfikacyjne i dane medyczne do jednostki zaufania publicznego zgodnie z §299 ust. 2 zdaniem 5 kodeksu społecznego V. Dane zostają tam porównane z wynikami badań mających na celu wczesne wykrycie nowotworu.

Prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego

Jeżeli są Państwo zdania, że przetwarzanie danych osobowych, które Państwa dotyczą, powoduje naruszenie przepisów RODO, przysługuje Państwu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego. Organem nadzorczym właściwym dla kraju związkowego Brema jest:

Die Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit
Arndtstraße 1
27570 Bremerhaven
Tel.: 0421 – 361 2010 lub 0471 – 596 2010
Faks: 0421 – 49 61 84 95
E-mail: office@datenschutz.bremen.de

Dane kontaktowe rejestru onkologicznego w Bremie

Bremer Krebsregister
Achterstrasse 30
D-28359 Brema
www.krebsregister.bremen.de

Jednostka zaufania publicznego:
Britta Schubert
Tel.: 0421 – 218 56 999

E-mail: b.schubert@kvhb.de

Kierownictwo medyczne: dr Sabine Luttmann

Tel.: 0421 – 218 56 961

E-mail: luttmann@leibniz-

bips.de

