



## **Zapytanie o zgodę na wpis do Rejestru pacjentów z chorobami migdałków:**

### **Podstawa zapytania**

Uprzejmie pytamy Pana/Panią o zgodę na dokonanie wpisu informacji o Panu/Pani do Rejestru pacjentów z chorobami migdałków. Chirurgiczne usunięcie migdałków podniebiennych jest jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów u dzieci i młodzieży w Norwegii w liczbie do 10 000 operacji rocznie. Migdałki wycina się w całości (tonsillektomia) lub częściowo (tonsillotomia). Najczęściej wykonuje się tonsillektomię.

Usuwanie migdałków podniebiennych wykonuje się przede wszystkim z dwóch powodów:

1. W przypadku chronicznych/nawracających infekcji migdałków.
2. W przypadku trudności w przełykaniu lub oddychaniu, zmniejszonej jakości snu, zmęczenia/trudności z koncentracją za dnia z powodu zbyt dużych migdałków.

W celu stworzenia jak najlepszej oferty leczenia chcemy podnieść naszą wiedzę na temat całej grupy pacjentów, w czym ma nam pomóc Pana/Pani rejestracja. Rejestracja w Rejestrze pacjentów z chorobami migdałków jest dobrowolna i wymaga zgody. Oznacza to, że przed ewentualną rejestracją musi Pan/Pani podpisać oświadczenie zgody.

### **W rejestrze znajdują się następujące informacje o pacjencie:**

Imię i nazwisko, numer personalny, informacje o diagnozach i przebytych leczeniach. Inne informacje, które zostaną zarejestrowane to narzędzia chirurgiczne użyte w czasie operacji, ewentualne komplikacje pooperacyjne oraz informacja o tym, czy pacjent odczuwa zmniejszenie dolegliwości. *Nie* pobiera się rutynowo próbek krwi ani innych próbek w związku z leczeniem.

Jednostką odpowiedzialną za przetwarzanie danych z rejestru jest Helse Midt-Norge RHF. Rejestracja informacji odbywa się elektronicznie i jest zabezpieczona przed wglądem przez niepowołane osoby.

Koncesję na prowadzenie rejestru wydał Urząd nadzoru danych, więc wszelkie informacje będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami koncesyjnymi. Wszelkie zgromadzone dane traktowane są poufnie, a cały personel pracujący przy nich jest zobowiązany do zachowania tajemnicy o informacjach, do których otrzyma dostęp.

Zgromadzone informacje na temat pacjenta będą dostępne dla oddziału/szpitala, w którym przeprowadzone zostało leczenie.

### **Skąd będziemy czerpać informacje?**

Abyśmy mogli ocenić jakość zabiegu musimy otrzymać informacje o Panu/Pani przed, w trakcie i po zabiegu. Informacje te zbierane są przy badaniu i rozmowie przed operacją, telefonicznie, listownie lub elektronicznie po 30 dniach a następnie po 6 miesiącach. ***Otrzyma Pan/Pani wiadomość za pośrednictwem Digipost, helsenorge.no, e-maila lub sms z Nasjonal pasientrapportering (Krajowego centrum zgłoszeń o pacjentach). Ważne jest zatem, aby odpowiedzieć na zadane pytania.***

### **Prawo do wglądu, zmiany lub usunięcia informacji.**

Przez cały czas będzie miał(a) Pan/Pani możliwość wglądu w zarejestrowane informacje na Pana/Pani temat. Ma Pan/Pani prawo do skorygowania ewentualnych błędów w zarejestrowanych informacjach. Ponadto, może Pan/Pani zażądać usunięcia informacji z rejestru bez podania przyczyny. Usunięcie danych nie będzie jednak możliwe ze zanonimizowanych plików badawczych, które już zostały użyte w badaniu. Odmowa rejestracji lub późniejsze wycofanie się z niej nie będzie miało żadnego znaczenia dla przebiegu Pana/Pani leczenia.

**Wydanie informacji** z rejestru będzie możliwe jedynie w formie anonimowych danych. Oznacza to, że wszystkie informacje będą przetwarzane bez podania imienia i nazwiska, numeru personalnego lub innych bezpośrednio rozpoznawalnych informacji. Lista nazwisk będzie zawierała kod powiązany z informacjami



## Norweski rejestr zapewniania jakości w zakresie laryngologii – Rejestr pacjentów z chorobami migdałków (Polsk)

na temat pacjenta. Jedynie powołany do tego personel, który pracuje przy rejestrze, będzie miał dostęp do listy nazwisk i będzie miał możliwość zidentyfikowania pacjenta. Może się również zdarzyć, że dla celów badawczych będziemy musieli przypisać do informacji z rejestru inne informacje ze szpitalnej karty pacjenta lub innych państwowych rejestrów takich jak: Norsk Pasientregister (Norweski Rejestr Pacjentów), Medisinsk Fødselsregister (Medyczny Rejestr Urodzeń), Folkeregisteret (Urząd Rejestracji Ludności), Reseptregisteret (Rejestr Recept), Kreftregisteret (Rejestr Pacjentów chorujących na raka), Dødsårsaksregisteret (Rejestr przyczyn śmierci), Statistisk Sentralbyrå (Główny Urząd Statystyczny), NAV (Urząd Pracy i Ubezpieczeń Społecznych) a także badania ludności będące częścią Conor (Cohort of Norway), Statens Helseundersøkelser (Państwowe Badania Zdrowia) oraz Helse-Undersøkelsen i Nord-Trøndelag (Badanie Zdrowia w Nord-Trøndelag). Regularnie będziemy przypisywać dane z Norsk Pasientregister i Reseptregisteret Rejestru pacjentów z chorobami migdałków w celu zmierzenia jego zasięgu i ważności.

Ponadto prowadzimy współpracę z podobnymi skandynawskimi rejestrami. Planujemy raz do roku porównywać anonimowe zestawy danych i prowadzić międzynarodowe badania na podstawie tych rejestrów.

Będziemy również publikować coroczne krajowe raporty na podstawie danych z rejestru, które to raporty będą ogólnodostępne na naszej stronie internetowej. Rezultaty będą również publikowane na bieżąco podczas spotkań specjalistów oraz w krajowych i międzynarodowych czasopismach medycznych. Rezultatów analiz wykonanych na podstawie rejestru nie będzie można połączyć z jakimkolwiek pacjentem.

Więcej informacji na temat rejestru oraz na temat przetwarzania danych znajdujących się w rejestrze znajduje się na stronie [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no)

Wszystkie projekty badawcze muszą posiadać akceptację REK (Regionalny komitet ds. etyki badań medycznych) oraz innych instancji, których wymagają przepisy. Informacja o zatwierdzeniu projektu znajdzie się na stronie internetowej.

Więcej informacji na temat zabiegów na migdałkach podniebiennych znajduje się na stronie [www.halsmandeloperasjoner.no](http://www.halsmandeloperasjoner.no)

### **Odpowiedzialny za rejestr/osoba kontaktowa:**

#### **Kierownik merytoryczny:**

Vegard Bugten

Email: [vegard.bugten@stolav.no](mailto:vegard.bugten@stolav.no)

#### **Koordynator rejestracji:**

Siri Wennberg

Email: [siri.wennberg@stolav.no](mailto:siri.wennberg@stolav.no)

#### **Adres korespondencyjny:**

Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret

(Norweski rejestr zapewniania jakości w zakresie laryngologii – Rejestr pacjentów z chorobami migdałków)

St. Olavs Hospital HF

MTFS

3250 Sluppen

7006 Trondheim