



## **Bremeński Rejestr Nowotworów –**

### **Informacje dla pacjentów**

---

Bremeński Rejestr Nowotworów

Achterstrasse 30

D-28359 Bremen

Email: [krebsregister@bips.uni-bremen.de](mailto:krebsregister@bips.uni-bremen.de)

[www.krebsregister.bremen.de](http://www.krebsregister.bremen.de)

Punkt Konsultacyjny (Britta Schubert):

Tel: 0421/ 218 56 999

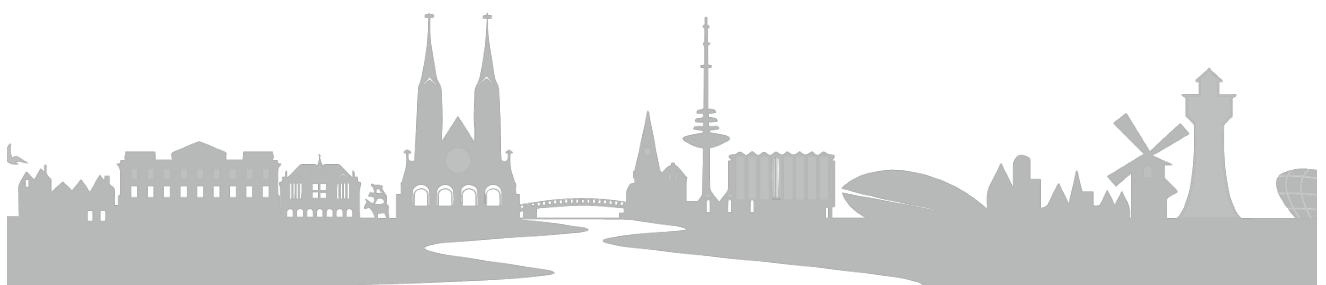
Główny lekarz (Dr. Sabine Luttmann):

Tel: 0421/ 218 56 961



## Krótką informacją na temat Bremeńskiego Rejestru Nowotworów

- W Rejestrach Nowotworów zapisywane są dane dotyczące zachorowań na nowotwory, ich wstępnych stadiów oraz łagodnych guzów mózgu. Odzwierciedlają one jakość zabiegów, przyczyniają się do polepszenia opieki medycznej pacjentów chorujących na nowotwory oraz stanowią pomoc w zakresie zapobiegania i ograniczania zachorowań na raka.
- Zgodnie z niemieckim kodeksem socjalnym, księga V, wszystkie kraje związkowe są zobowiązane do prowadzenia rejestrów nowotworów. Rejestr taki prowadzony jest także w kraju związkowym Brema. Rejestracja nowotworów bazuje na wytycznych kraju związkowego, jak i wytycznych federalnych.
- Rejestrowany rekord danych jest jednolity w całym Niemczech. Zawiera on dane dotyczące osoby i zachorowania na nowotwór.
- Wszyscy lekarze pracujący w kraju związkowym Brema są zobowiązani do zgłaszania tych danych.
- Bremeński Rejestr Nowotworów (BKR) dzieli się na Punkt Konsultacyjny (Bremeńskie Zrzeszenie Lekarzy Kas Chorych), który prowadzi także rejestr danych osobowych pacjentów, oraz Punkt Analiz (Instytut Badań Prewencyjnych i Epidemiologii w Leibniz, BIPS), który zajmuje się anonimowym przetwarzaniem danych.
- Analiza danych odbywa się anonimowo. Analizy są wykonywane przez Punkt Analiz przy BKR. Ponadto dane są udostępniane do ogólnokrajowych analiz oraz do celów naukowych (na wniosek).
- Przysługuje Państwu prawo do niewyrażenia zgody na zapisanie Państwa danych osobowych w Rejestrze Nowotworów. Sprzeciw taki można wnieść osobiście lub przez swojego lekarza. W takim przypadku zapisywane są jedynie dane dotyczące nowotworu.
- W stosunku do uczestniczek programu monitorowania mammografii obowiązują dodatkowe uregulowania.



## **Szczegółowe informacje dla pacjentów z nowotworem**

Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie,

Otrzymaliście od swojego lekarza informacje na temat zachorowania na nowotwór. W rozumieniu bremeńskiej ustawy o rejestrze nowotworów pod pojęciem tym rozumie się wszystkie zachorowania na raka, ich wstępne stadia oraz łagodne guzy mózgu. Przez postępy w zakresie wczesnego rozpoznawania zachorowania, diagnostykę, terapię i opiekę następczą odnotowano w ostatnich latach znaczne zwiększenie szans na wyleczenie w przypadku większości zachorowań na raka.

Celem zapewnienia dobrej jakości leczenia oraz dalszego polepszania opieki nad pacjentami z nowotworami, wszystkie kraje związkowe zostały ustawowo zobowiązane do stworzenia klinicznych rejestrów nowotworów. W rejestrach tych zawarte są dane dotyczące wystąpienia, leczenia oraz przebiegu zachorowania na raka. Ponadto odbywa się analiza tych danych. Pozyskanie wyników dotyczących zachorowań na raka i przebiegu leczenia medycznego oraz osiaganie dalszych postępów w tej dziedzinie możliwe jest tylko przy dostępności wiarygodnych danych.

Oprócz klinicznych rejestrów nowotworów dostępne są także rejestry nowotworów w odniesieniu do ludności. Ten drugi typ rejestrów zajmuje się badaniem częstotliwości i rozkładu zachorowań na raka. Celem tego spisu jest zapobieganie i ograniczanie zachorowań na nowotwory.

Za pomocą tej broszury chcielibyśmy wyjaśnić Państwu cele i sposób pracy Bremeńskiego Rejestru Nowotworów oraz poinformować o wykorzystywaniu danych.

### **Bremeński Rejestr Nowotworów**

Kliniczne rejestrowanie nowotworów w Bremie odbywa się od roku 2015, wraz z rejestrowaniem nowotworów w odniesieniu do ludności. Ten drugi rejestr obejmuje występowanie zachorowań na raka w kraju związkowym Brema od roku 1998.

Bremeński Rejestr Nowotworów składa się z Punktu Konsultacyjnego i Punktu Analiz. W Punkcie Konsultacyjnym odbywa się przetwarzanie danych z nazwiskami i adresami. Punkt Analiz dokonuje oceny danych wyłącznie na zasadzie anonimowości. Siedziba Bremeńskiego Rejestru Nowotworów mieści się przy Instytucie Badań Prewencyjnych i Epidemiologii w Leibniz (BIPS). Instytut ten zajmuje się również zadaniami Punktu Analiz. Za przeprowadzanie zadań spoczywających na Punkcie Konsultacyjnym odpowiedzialność ponosi Bremeńskie Zrzeszenie Lekarzy Kas Chorych. Nadzór nad Bremeńskim Rejestrem Nowotworów sprawuje Senator ds. Nauki, Zdrowia i Ochrony Konsumentów.

## **Podstawy prawne**

Zadania rejestrów nowotworów na płaszczyźnie ogólnokrajowej zostały uregulowane w ustawie o danych federalnego rejestru nowotworów oraz w kodeksie socjalnym, księga V (§ 65c). Uregulowania specyficzne dla kraju związkowego Brema zostały określone w ustawie o rejestrze nowotworów. Zgodnie z tymi przepisami wszystkie kliniki i praktyki lekarskie posiadające siedzibę w kraju związkowym Brema, które zdiagnozowały u pacjenta/pacjentki zachorowanie na raka lub zajmują się leczeniem takiego zachorowania, są zobowiązane do zgłoszenia danych do Bremeńskiego Rejestru Nowotworów.

## **Dane podlegające obowiązkowi zgłoszenia**

Lekarze uczestniczący w Państwa leczeniu dokonują zgłoszeń do Bremeńskiego Rejestru Nowotworów w poniżej oznaczonych stadiach zachorowania na nowotwór:

stwierdzenie zachorowania na nowotwór, potwierdzenie diagnozy przez przeprowadzenie badania histopatologicznego lub histologicznego, rozpoczęcie leczenia, zakończenie lub przerwanie leczenia, zmiana stadium zachorowania wraz z jego znaczeniem dla terapii lub nawrotu zachorowania oraz ew. śmierć pacjenta spowodowana zachorowaniem na raka lub śmierć pacjenta z chorobą nowotworową z innych przyczyn.

Zakres informacji podlegających zgłoszeniu został ustalony w sposób jednolity dla całego kraju. Obejmuje on:

### Dane dotyczące osoby

- Nazwisko
- Adres
- Data urodzenia
- Płeć
- Kasa chorych
- Nr ubezpieczenia zdrowotnego

### Dane medyczne dotyczące nowotworu

Diagnoza, lokalizacja i rozprzestrzenienie się nowotworu

Data postawienia diagnozy

Sposób potwierdzenia diagnozy

Rodzaj, rozpoczęcie, okres trwania i wynik terapii

Przebieg choroby

Ew. data zgonu

Instytucja zgłaszająca

## **W jaki sposób traktowane są Państwa dane?**

Miejsce przyjmowania wszystkich zgłoszeń stanowi Punkt Konsultacyjny Bremeńskiego Rejestru Nowotworów. W punkcie tym przeprowadza się kontrolę danych i kodowanie informacji zgodnie z obowiązującą klasyfikacją medyczną w celu zagwarantowania jednolitej oceny. W stosunku do pacjentów, którzy nie zamieszkują w kraju związkowym Brema lub których leczenie odbywa się poza Bremą, informacje te są dodatkowo przekazywane do Rejestru Nowotworów właściwego kraju związkowego.

Ponadto dane dotyczące Państwa osoby, diagnozy nowotworu i daty jej postawienia są w celu rozliczenia opłaty ryczałtowej za rejestr nowotworów przekazywane do Państwa kasy chorych. Finansowe wsparcie obsługi klinicznych rejestrów nowotworów zapewniają właśnie kasy chorych.

Przekazanie danych Państwa lekarzowi przez Punkt Konsultacyjny odbywa się na wniosek. Dane te są przekazywane w celu wspierania międzydyscyplinarnej współpracy w zakresie leczenia oraz zapewnienia jakości.

Po zakończeniu prac w Punkcie Konsultacyjnym dane osobowe, takie jak przykładowo nazwisko i adres, zostają zaszyfrowane (anonimowość) i wraz z danymi medycznymi udostępnione Punktowi Analiz w celu przeprowadzenia różnych badań naukowych. Rodzaj i zakres analiz został określony w bremeńskiej ustawie o rejestrze nowotworów.

Analiza danych leczenia i przebiegu choroby ma na celu pozyskanie informacji na temat przyczyn nowotworu, rozwój bardziej skutecznego, wczesnego rozpoznawania zachorowań na nowotwory oraz polepszenie jakości leczenia. Przed opublikowaniem analiz Rejestru Nowotworów są one oceniane przez naukowe kolegium doradcze, przy udziale przedstawicieli pacjentów.

Dodatkowo do tych ocen wszystkie rejestry nowotworów są na bazie przepisów federalnych zobowiązane do przekazywania zaszyfrowanych danych osobowych i określonych danych medycznych do następujących instytucji:

- Centrum Danych Rejestrów Nowotworów przy Instytucie im. Roberta Kocha. W jednostce tej dokonuje się ogólnokrajowej, epidemiologicznej oceny danych ze wszystkich rejestrów nowotworów.
- Wspólna Komisja Federalna lub instytucja wyznaczona przez tę komisję. Jednostka ta ma na celu przeprowadzanie ogólnokrajowej analizy danych dotyczących leczenia i jego przebiegu.
- Nadrzędne Stowarzyszenie Ustawowych Kas Chorych i Kas Opiekuńczych. Nadrzędne Stowarzyszenie GVK jest ustawowo zobowiązane do przedkładania co 5 lat raportu na temat ogólnokrajowych wyników w zakresie klinicznego rejestrowania nowotworów.

Dane Punktu Analiz mogą być ponadto na wniosek udostępniane także instytucjom badawczym do celów naukowych, o ile Senator ds. Nauki, Zdrowia i Ochrony Konsumentów udzieli w tym zakresie stosownego zezwolenia.

## **Ochrona danych osobowych**

Przetwarzanie danych osobowych w Bremeńskim Rejestrze Nowotworów odbywa się w ściśle poufny sposób oraz podlega nadzorowi lekarskiemu. Techniczne i organizacyjne działania w zakresie ochrony danych są zgodne z aktualnymi standardami bezpieczeństwa. Wykorzystywanie danych w celu zapewnienia jakości i do celów badawczych odbywa się zgodnie z rygorystycznymi, ustawowo wyznaczonymi zaleceniami i bez podawania danych osobowych.

Jeżeli podanie Państwa danych osobowych będzie niezbędne dla specjalnych projektów badawczych, zostaną Państwo uprzednio poproszeni o wyrażenie zgody. Dane te zostaną wykorzystane tylko wówczas, gdy wyrażą Państwo swoją jednoznaczną zgodę na ich wykorzystanie. Oczywiście w każdej chwili przysługuje Państwu prawo do zasięgnięcia w Bremeńskim Rejestrze Nowotworów informacji na temat Państwa zgromadzonych danych.

## **Prawo do zgłaszania sprzeciwu wobec gromadzenia danych osobowych**

W celu uzyskania wiarygodnych informacji na temat występowania zachorowań na nowotwory i leczenia pacjentów, nieodzowny jest kompletny rejestr. Konieczne jest uniknięcie sytuacji, w której tylko część historii zachorowań – przykładowo tylko takie, które charakteryzują się szczególnie dobrym przebiegiem choroby – będzie rejestrowana w rejestrze nowotworów. Prowadziłoby to do powstania fałszywego obrazu leczenia oraz byłoby szkodliwe dla badań nad możliwościami leczenia i ich ulepszenia.

W związku z powyższym Bremeński Rejestr Nowotworów nie przewiduje ustawowej możliwości zastosowania wyjątku od lekarskiego obowiązku zgłaszania danych. Jako osoba zainteresowana mogą Państwo jednak wnieść sprzeciw wobec gromadzenia Państwa danych osobowych. Sprzeciw należy wnieść do lekarza lub bezpośrednio do Rejestru Nowotworów. W takim przypadku Państwa dane, po przeprowadzeniu procedur dotyczących rozliczenia i zwrotu kosztów, będą również w Punkcie Konsultacyjnym przechowywane w sposób anonimowy. Oznacza to, że Państwa dane osobowe nie będą już dostępne. Państwa dane medyczne dotyczące zachorowania na nowotwór pozostają jednak dostępne do celów analitycznych. Wniesienie sprzeciwu skutkuje tym, że Państwa dane nie mogą być udostępniane lekarzom prowadzącym leczenie oraz klinikom.

Dalszych informacji w tym zakresie udziela Bremeński Rejestr Nowotworów.

## **Istotne informacje dodatkowe dla uczestniczek programu monitorowania mammografii**

Zgodnie z federalnymi wytycznymi Bremeński Rejestr Nowotworów bierze udział w zapewnieniu jakości programu monitorowania mammografii. Jeżeli u jakiejś z uczestniczek programu monitorowania zachorowanie na raka piersi nie zostanie stwierdzone poprzez program monitorowania, lecz w trakcie wizyty lekarskiej między dwoma terminami monitorowania, lekarz prowadzący leczenie jest zobowiązany do przekazania dokumentów do właściwego Centrum Referencyjnego ds. Monitorowania Mammografii. Przekazanie danych odbywa się w formie zaszyfrowanej (anonimowo). Dalsze informacje można otrzymać w jednostce ds. monitorowania mammografii.