

# Запит на участь у Норвезькому реєстрі якості для ВІА (NORHIV)

## Передумови та призначення

Це питання до вас щодо вашої можливої участі в Національному реєстрі якості ВІЛ для забезпечення якості лікування пацієнтів з ВІЛ-інфекцією. Усіх ВІЛ-інфікованих у Норвегії просять надати дані для реєстру. Реєстр якості був ініційований лікарнею Університету в Осло (OUS). Повсякденні операції та відповідальність за обробку даних покладено на OUS під егідою Департаменту інфекцій.

## Що передбачає участь у Норвезькому реєстрі якості для ВІЛ-інфікованих?

Інформація про вас, включена до реєстру - це інформація про ваш діагноз та стан здоров'я; коли ви розпочали та, можливо, припинили лікування ВІЛ, які ліки ви використовуєте, чи є у вас інші побічні захворювання, пов'язані з вашою ВІЛ-інфекцією, і чи проходили ви лікування від них (наприклад, хвороби серця, онкозахворювання, туберкульоз, гепатит груп В або С). Вас також попросять заповнити анкету щодо вашого стану здоров'я та того, як ви оцінюєте медичне обслуговування, яке ви отримуєте. Більш детальну інформацію про те, що про вас зареєстровано в реєстрі, ви можете знайти на сайті реєстру:

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

## Можливі переваги та недоліки

Реєстр якості дає учасникам і нам,Кращий огляд і розуміння того, як у Норвегії здійснюють спостереження за ВІЛ-інфекцією та як вирішуються різні проблеми, пов'язані з ВІЛ-інфекцією. Якщо ми побачимо збільшення особливих захворювань і недуг у тих, хто жи ве з ВІЛ-інфекцією, ми посилимо увагу до цих станів і зможемо забезпечити краще медичне спостереження за віл-інфікованими. Реєстр включає систематизацію вже лише за документованої медичної інформації (даних) про вас і не передбачає жодних додаткових аналізів крові, обстежень чи лікування. Але той факт, що систематизована інформація про вас зареєстрована в реєстрі, сам по собі може сприйматися деякими особами як недолік. Таким чином, реєстр має суворі вимоги щодо захисту і зберігання конфіденційної вашої особистої інформації, затверджені представником із захисту даних в OUS.

## Що відбувається з інформацією про вас?

Записана про вас інформація використовується лише так, як описано в цій згоді. Лише декілька осіб, пов'язаних із реєстром, мають доступ до вашого номера соціального страхування (ID nummer). Інформація обробляється конфіденційно, і ті, хто має до неї доступ, зобов'язані дотримуватися усіх умов конфіденційності. У всіх звітах і будь-яких дослідженнях вся інформація про вас буде оброблена без можливості вашої ідентифікації. Це означає, що вся інформація оброблятиметься без імен та національних ідентифікаційних номерів чи іншої інформації, яка безпосередньо ідентифікує вашу особу.

Лише код пов'язує вас із вашою особистою інформацією в реєстрі через список посилань. Ви маєте право на доступ до інформації, яка зареєстрована про вас, і право на ознайомлення з заходами безпеки під час обробки вашої інформації.

Можливо бути корисним/актуальним зібрати зареєстровану інформацію з таких публічних реєстрів як:

- Єдиний Національний реєстр
- Норвезький реєстр пацієнтів
- Журнал реєстрації причин смерті
- Реєстр з онкозахворювань
- Національний реєстр переломів стегна
- Норвезький реєстр з захворювань нирок
- Норвезький реєстр із інсультів
- Норвезький реєстр серцевих нападів
- Реєстр з туберкульозу
- Реєстр з обліку народжуваності
- Національний реєстр вакцинації/ щеплень СИСВАК
- Реєстр рецептів
- Національний реєстр з питань пандемії та інтенсивної терапії (NIPaR)

Те, чого хочеться досягти, збираючи інформацію з Норвезького реєстру якості ВІЛ та цих 13 державних реєстрів, описано більш детально в Розділі В.

Інформація в реєстрі також може бути використана для медичних досліджень. Але обов'язковою умовою є те, що будь-який дослідницький проект має бути схвалений регіональним комітетом медичної та медичних робітників дослідницької етики (REK) і відповідати цілям NORHIV. Інформація може надаватись деідентифікованою, тобто без імені та номера народження дослідникам як у Норвегії, так і за кордоном відповідно за схваленням REK. За допомогою ключа - підключення можна буде відповідно надати клінічну інформацію про вас до згаданих вище державних реєстрів. Професійна рада NORHIV, де також представлені користувачі, завжди має погоджувати оприлюднення інформації про вас з вами, і розповсюдження вашої інформації повинно відповідати умовам, на які ви письмово погодились в цій згоді.

Інформація в реєстрі зберігається до 2030 року. У разі потреби подають заявку на продовження. Далі інформація зберігатиметься, поки існує реєстр, або доки ви не відкличете свою згоду,

### **Добровільна участь у реєстрі**

Участь у реєстрі якості є добровільною. Не буде жодних негативних наслідків для вашого лікування чи ваших відносин із системою охорони здоров'я, якщо ви вирішите не брати участі. Якщо ви бажаєте взяти участь, ви підписуєте декларацію про згоду на останній сторінці. Ви можете відкликати свою згоду на участь у реєстрі якості в будь-який час і без пояснення причини. Це не має наслідків для Вашого подальшого лікування. Якщо ви бажаєте відмовитися від проекту або маєте запитання щодо проекту, ви можете зв'язатися з [вставте ім'я, номер 2 телефону та

NORHIV Норвезький реєстр якості для ВІЛ-інфікованих

адресу електронної пошти керівника проекту, можливо, іншу постійну контактну особу.] Для учасника має бути так само легко відкликати, як і надати згоду.

***Додаткову інформацію про дослідження можна знайти в Розділі А - там буде детальне пояснення того, що передбачає дослідження.***

***Додаткову інформацію про конфіденційність і ваші права можна знайти в Розділі В – Конфіденційність, фінанси та страхування.***

**Декларація про згоду знаходиться після розділу В.**

## Розділ А – містить детальне пояснення того, що включає реєстр якості

- **Критерії для учасників: всі ВІЛ-інфіковані в Норвегії**

- **Довідкова інформація для реєстру якості**

Лікарня Університету в Осло створила Норвезький реєстр якості ВІЛ. Метою реєстру є моніторинг та покращення якості спостереження та лікування пацієнтів з ВІЛ у норвезьких лікарнях. Метою реєстру також є забезпечення рівного та комплексного спостереження за всіма ВІЛ-інфікованими в Норвегії. Ми хочемо покращити діагностику та лікування ВІЛ та сприяти дослідженням, пов'язаним з ВІЛ. Наступні пункти будуть актуальними для звітності з реєстру якості та для можливих дослідницьких проектів:

- 1) вивчення клінічного ефекту сучасного лікування ВІЛ
- 2) опитування щодо виникнення можливих побічних ефектів ліків від ВІЛ
- 3) виявити, чи є збільшений показник особливих захворювань і недуг у тих, хто живе з ВІЛінфекцією, порівняно з населенням у цілому.
- 4) спланувати карту станів резистентності (як вірусів, так і бактерій) у пацієнтів з ВІЛ
- 5) Скласти плани щодо дослідження якості спостереження за пацієнтами у ВІЛ-клініках країни. Відправною точкою для подальшого спостереження будуть чинні національні рекомендації щодо спостереження за людьми, які живуть з ВІЛ.

- **Альтернативні процедури або лікування, якщо ви вирішите не брати участі в реєстрі** Вся інформація, занесена до журналу реєстрації якості, також повинна бути записана в журналі. Тому не буде жодних інших процедур чи лікування для тих, хто не перебуває на обліку.

- **Обстеження та аналізи крові**

Участь у реєстрі не потребує жодних додаткових обстежень, аналізів крові чи відвідувань, окрім тих, які є звичайними для подальшого спостереження за захворюванням, але вам буде запропоновано заповнити додаткову анкету.

## Розділ В – Конфіденційність, фінанси та страхування

### Конфіденційність

Інформація, яка реєструється про вас у державному реєстрі населення, – це інформація про діагноз, а також інформація, яка описує ваш стан здоров'я. Приклади інформації, яка записується: дата першого позитивного тесту на ВІЛ, дата останнього негативного тесту, передбачуване місце зараження та спосіб зараження, країна народження, стать, інші захворювання, вакцини, ліки від ВІЛ, які ви використовуєте та використовували в минулому, побічні ефекти цих препаратів, резистентність до ліків від ВІЛ, аналізи крові (включаючи кількість РНК ВІЛ, холестерин, функцію

нирок і тривалий рівень цукру в крові), ваші відповіді на запитання анкет, можливу вагітність, куріння. Повний перегляд можна знайти на сайті реєстру.

Зібрану інформацію можна використовувати для дослідження шляхом підключення інформації з одного чи кількох державних реєстрів, наведених нижче. Такий проект має бути оцінений і затверджений відповідно до чинних правил на додаток до цієї згоди - див. детальний опис нижче.

Назва реєстру	Обґрунтування
<b>Національний реєстр населення</b>	Тут ви зможете оновити дані згідно зареєстрований номер народження/ смерті/ еміграції.
<b>Норвезький реєстр пацієнтів (NPR)</b>	Можна буде перевірити, чи кількість пацієнтів у місцевому реєстрі відповідає кількості пацієнтів, зареєстрованих із ВІЛ у Норвезькому реєстрі пацієнтів (NPR). Усі контакти зі спеціалізованою медичною службою реєструються в ННР із зазначенням діагнозу та номера соціального страхування.
<b>Журнал реєстрації причин смерті</b>	З'явиться можливість з'ясувати, від чого помирають ВІЛ-інфіковані. Це може бути важливо, щоб з'ясувати, чи є у ВІЛ-інфікованих, наприклад, підвищений ризик суїциду, чи в групі вищий рівень смертності, пов'язаний з індивідуальними діагнозами, ніж у загальній популяції населення.
<b>Реєстр з онкозахворювань</b>	Це дасть змогу з'ясувати, чи є у людей з ВІЛ більшою захворюваністю на певні види раку, а також чи відрізняється курс лікування порівняно з іншими пацієнтами з таким же діагнозом раку.
<b>Норвезький реєстр переломів стегна</b>	Це дозволить з'ясувати, чи люди з ВІЛ частіше мають переломи стегна, ніж решта населення.
<b>Національний нирковий реєстр</b>	Це дозволить з'ясувати, чи хворіють ВІЛ-інфіковані частіше на ниркову недостатність, ніж решта населення.
<b>Норвезький реєстр інсульту</b>	Це дозволить з'ясувати, чи люди з ВІЛ частіше хворіють на інсульт, ніж решта населення.

<b>Норвезький реєстр серцевих нападів</b>	Це дозволить з'ясувати, чи люди з ВІЛ хворіють серцевими нападами частіше за решту населення.
<b>Реєстр з захворювань туберкульозу FHI</b>	Це дозволить з'ясувати, чи хворіють ВІЛ-інфіковані на туберкульоз частіше за решту населення.
<b>Медичний реєстр народження FHI</b>	Це дозволить дізнатися, чи почуються діти людей з ВІЛ так само добре, як інші діти в Норвегії.
<b>Національний реєстр щеплень SYSVAK FHI</b>	Це дозволить дізнатися, які щеплення робили людям з ВІЛ.
<b>Загальний реєстр рецептів</b>	Надасть можливість дізнатися, які рецепти виписані людям з ВІЛ
<b>Національний ре'єстр пандемії та інтенсивної терапії NIPaR</b>	Це дасть змогу розглянути ризик госпіталізації людей з ВІЛ у важкій формі Covid-19 і пов'язаних з Covid-19.

Більш детальний опис цих реєстрів можна знайти за посиланням [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no) eller på [www.helsenorge.no/helseregistre](http://www.helsenorge.no/helseregistre). Тут ви також знайдете більше інформації про конфіденційність і правила, що стосуються реєстрів медичної якості та реєстрів охорони здоров'я.

Для національного реєстру може бути доцільно зв'язатися з медсестрою (або лікарем), яка є контактною особою для місцевого реєстру, щоб уточнити, чи відповідає інформація, зареєстрована про вас у національному реєстрі. Це буде виключно інформація, яка відповідає тому, що зазначено в списку даних. Мета полягає в тому, щоб перевірити, чи збігається інформація реєстру з відповідною інформацією у вашому медичному журналі. Прикладом може бути те, що медсестра у вашому відділенні зафіксувала, що ви важите стільки то кг. Тоді може бути, що вам потрібно перевірити, чи це дійсно так.

Лікарня університету Осло відповідає за обробку даних для NORHIV.

#### **Дослідження з посиланнями на регульовані реєстри**

Якщо ви погоджуєтесь брати участь у реєстрі, ви також даєте свою згоду на те, щоб інформація даного реєстру була пов'язана з 13 згаданими вище державними реєстрами. Посилання має відповідати обґрунтуванню, сформульованому для кожного окремого реєстру. Індивідуальні дослідницькі проекти також повинні бути схвалені регіональним комітетом з етики медичних досліджень. Розкриття даних має бути схвалено професійною радою NORHIV, де також представлені користувачі - див. також опис у статуті NORHIV

## Право на доступ та видалення інформації про вас

Якщо ви погоджуєтесь брати участь у реєстрі, ви маєте право доступу до зареєстрованої інформації про вас. Ви можете зробити це простим способом, попросивши поговорити з Hanna Marie Follestad – [norhiv@ous-hf.no](mailto:norhiv@ous-hf.no), щоб отримати перегляд даних, зареєстрованих про вас. Уся ваша інформація в NORHIV вводиться на місці в ВІЛ-клініці, де ви спостерігаєтесь. Вони також виправляють ваші дані, якщо щось неспівпадає з зареєстрованими даними. Ви можете в будь-який час і без пояснення причини відкликати свою згоду на участь у NORHIV, звернувшись до вищевказаної особи (див. контактну інформацію вище). Після цього вся інформація, зібрана про вас у NORHIV, буде видалена. Це не має наслідків для Вашого подальшого лікування. У довгостроковій перспективі ми сподіваємося, що ви також зможете відкликати свою згоду, увійшовши в модуль згоди на Helsenorge.no. Ви можете зв'язатися з Норвезьким органом із захисту даних (телефон 223969) або Національною інспекцією охорони здоров'я, якщо ваша інформація про здоров'я не обробляється відповідно до положень щодо реєстрів медичної якості чи інших відповідних норм. Ви також можете зв'язатися зі спеціалістом із захисту даних в Університетській лікарні Осло ([personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto:personvern@oslo-universitetssykehus.no)), якщо у вас виникнуть запитання щодо обробки ваших персональних даних у реєстрі.

## Фінансування

Реєстр затверджено як національний реєстр якості, а кошти на функціонування виділяються щорічно відповідно до процедур національних реєстрів. Реєстру було виділено кошти від Helse Sør Øst для функціонування та від Центру клінічної документації та оцінки (SKDE) для розробки ІКТ-рішення (MRS) під егідою HEMIT.

## Інформація про накопичені зареєстрові дані

Учасники реєстру мають право на отримання інформації з реєстру. Щорічно публікуватимуться річні звіти та результати NORHIV, з якими можна ознайомитись на сайті реєстру: [h'ps://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv](https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv)

Плануються щорічні інформаційні зустрічі для учасників та організацій користувачів

**ЗГОДА на участь в реєстрі якості NORHIV**

Я готовий взяти участь у реєстрі якості NORHIV

-----  
(Підписано користувачем, дата)

Замінити згоду, коли це виправдано, на додаток до самої особи користувача, або замість неї

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(Підпис близького родича, дата)

Я підтверджую, що я надав інформацію про реєстр якості NORHIV

-----  
Підпис, посадової особи в NORHIV, дата)