

Opplysninger om nyresviktbehandling i Norge

Norsk nefrologiregister

Bakgrunn og hensikt

Etter initiativ fra norske nyreleger er det opprettet et register for opplysninger om behandling av kronisk nyresvikt og pancreas (bukspyttkjertel)-transplantasjon. Registeret drives på Rikshospitalet i nært samarbeid med landets nyreleger og *Norsk nyremedisinsk forening*. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet.

Hvorfor samles opplysninger om nyresviktbehandlingen inn?

- For å ha oversikt over hvor mange pasienter som er i behandling, og hvordan behovet utvikler seg, slik at man kan ha den nødvendige behandlingsskapasitet på de riktige steder.
- Behandlingen er komplisert, og mange forhold påvirker behandlingsresultatene for pasientene. Ved å samle viktige, medisinske opplysninger om de pasienter som behandles, og om forskjellige sider av den behandling de får, kan man både få ny medisinsk kunnskap og finne ut hvordan behandlingen av hver enkelt pasient kan forbedres.
- Ved å samle opplysninger som forteller om kvaliteten av den behandling som gis kan registeret hjelpe det enkelte behandlingssenter å sikre at det tilbyr fullgod pasientbehandling.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Opplysningene dine kan ikke inngå i noen form for forskning før prosjektet er godkjent av personvernombudet for forskning ved Rikshospitalet HF samt Regional Etisk Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Alle opplysningene vil bli behandlet *avidentifiserte*, det vil si uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Bare behandlingsansvarlig for registeret kan identifisere deg. I forskningsstudier kan det bli behov for kobling mot forskriftsregulerte registre (eksempelvis Krefregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret eller Reseptregisteret). Det vil i så fall bli søkt om separat godkjenning for dette til Datatilsynet. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultater av forskningsstudier når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å gi sitt samtykke til registreringen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du godtar å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte overlegene Torbjørn Leivestad (ved Immunologisk institutt) eller Anna Varberg Reisæter (ved Nyreseksjonen).

Ytterligere informasjon om registreringen finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva registreringen innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern finnes i kapittel B – Personvern

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva registreringen innebærer

Hvem blir forespurt om å registreres i ”Norsk nefrologiregister”?

Personer i Norge som har startet behandling med dialyse eller nyretransplantasjon på grunn av kronisk nyresvikt og personer som skal gjennomgå pancreas- (bukspyttkjertel-) transplantasjon.

Hva innebærer det for deg å delta i registeret?

Registreringen skjer vanligvis ved at den nyrelege som kontrollerer den enkelte pasient melder inn opplysninger til registeret. Ansvarlig for meldepraksis ved den enkelte nyreseksjon er seksjonsoverlegen.

Er det noen risiko ved å registreres i registeret?

Det presiseres at samtykke til registrering i Norsk nefrologiregister ikke medfører noen forpliktelser for den enkelte. Sikkerhetsbestemmelsene vil til enhver tid følge gjeldende lov- og regelverk, slik at opplysninger ikke kommer på avveie eller kan misbrukes.

Hvilke medisinske opplysninger registreres?

Ved start av nyresviktbehandling registreres det hva slags nyresykdom som ligger til grunn, og om det foreligger andre viktige kompliserende sykdommer, som diabetes, kreftsykdom, hjerte-karsykdom og lignende. Legen gir opplysning om hvilke behandlingsmåter (hemodialyse - peritonealdialyse - transplantasjon) og en del viktige medikamenter som benyttes. Senere registreres det om pasientene bytter behandlingsform.

I et slikt register er det vesentlig å unngå dobbeltregistrering og at all oppfølging kobles til rett person. Derfor baserer registeret seg på personnummer og benytter et dataprogram som kontrollerer at samme person ikke registreres flere ganger. Ved hjelp av personnummer og Folkeregisteret kan man sikre at registeret holdes á jour dersom noen dør eller flytter til et annet kontrollsentor. Personnummer kan gjøre det mulig (etter spesiell søknad til Datatilsynet og helsemyndigheter) å samarbeide med andre registre, for eksempel for å finne ut om noen forhold ved behandlingen påvirker risiko for annen sykdom. Navn benyttes bare for å lette kontakten mellom registeret og behandlende nyreleger.

Omkring hvert årsskifte innhentes opplysninger om behandlingen, og om spesielle komplikasjoner knyttet til behandlingen det foregående år. For dialysepasienter samles opplysninger om selve behandlingen og resultat av blodprøver som sier noe om dialyse-effektivitet. For nyretransplanterte og pancreastransplanterte samles opplysninger om nyrefunksjon og immundempende medikamenter. For alle registreres blodprosent, blodtrykk og kolesterol og behandling for dette, dessuten vekt og høyde, røyking og en enkel rehabiliteringsstatus.

Kapittel B - Personvern

Personvern

Opplysninger som registreres om deg vil gjelde forhold som vi mener kan være av betydning for utvikling og forløp ved kronisk nyresvikt og etter pancreas-transplantasjon. Vi vil primært benytte opplysninger fra din journal ved Rikshospitalet eller den nyremedisinske avdeling som behandler deg for kronisk nyresvikt. Av og til vil det være nødvendig å innhente supplerende opplysninger av tilsvarende type fra journal hos fastlege eller annen helseinstitusjon.

I enkelte prosjekter kan det bli aktuelt å koble forskningsdata til andre registre. Slik kobling vil bare skje etter forutgående godkjenning av Datatilsynet og Regional etisk komité for medisinsk og

helsefaglig forskningsetikk. Opplysninger fra aktuelle registre omfatter: eventuell kreftforekomst (Kreftregisteret), dødsårsak (Dødsårsaksregisteret), medisinske forhold rundt fødsel (Medisinsk fødselsregister) og bosted (Folkeregisteret). Alle data lagres i henhold til prosedyrer som er godkjent av Personvernombudet.

Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt. Ingen andre enn lederen av registeret og dennes stedfortreder har adgang til alle opplysninger i registeret. Nyrelegene ved et behandlingssenter kan få kopi av alle opplysninger om pasienter fra sitt senter.

Vi har konsesjon fra Datatilsynet til å oppbevare opplysningene om deg frem til utgangen av 2015. Ved behov vil man søke om fornyet konsesjon

Rikshospitalet HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av opplysninger til andre

Dersom du samtykker til registrering i Norsk nefrologiregister innebærer dette også samtykke til at nødvendige identifiserbare opplysninger registreres på det felles nordiske ventelistesystem for organtransplantasjon (Scandiatransplant), likeså opplysning om transplantasjon og evt. tap av transplantat, med tapsårsak. Det er kun autorisert personell som har tilgang til dette registeret, som er nødvendig for korrekt organtildeling.

Aidentifiserte opplysninger, hvor navn og personnummer er erstattet av en kode, vil også bli overført til et felles europeisk behandlingsregister (ERA-EDTA Registry) i Amsterdam, samt den nordiske databasen over peritonealdialyse som planlegges etablert i Danmark. Pancreas-transplantasjoner vil bli rapportert inn til det internasjonale pancreas-Tx-registeret (IPTR) i Minneapolis, USA.

Forskning skjer gjerne ved samarbeid mellom ulike institusjoner og foregår ofte over landegrensene. Det kan derfor bli aktuelt å sende aidentifiserte opplysninger til samarbeidspartnere ved andre institusjoner og industrielle samarbeidspartnere både i Norge og i utlandet. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studiene, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Informasjon om utfallet av studiene

Deltakerne har rett til å få informasjon om resultatene av studier som utføres. Registeret legger hvert år ut en årsrapport på www.nephro.no. Studieresultater blir tilgjengelige som publikasjoner i norske og internasjonale vitenskapelige tidsskrift. Publikasjoner vil aldri inneholde opplysninger som kan identifisere deg eller noen annen enkeltpasient.

Samtykke til registrering i Norsk nefrologiregister

Jeg tillater at mine opplysninger kan samles inn og registreres i Norsk nefrologiregister

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registreringen

(Signert av lege, dato)

***Signert samtykke-erklæring oppbevares ved behandlende nyre-avdeling
og bekreftes ordnet ved første innsendelse av melding til registeret.***

Norsk nefrologiregister
Immunologisk Institutt & Nyreseksjonen
Rikshospitalet HF
0027 Oslo