

Opplysninger om nyresviktbehandling i Norge

Norsk Nyreregister

Bakgrunn og hensikt

Etter initiativ fra norske nyreleger er det opprettet et register for opplysninger om diagnose og behandling av kronisk nyresykdom. I tillegg er pasienter med behov for øycelleerstattende behandling (insulinproduserende celler for pasienter med diabetes) også inkludert i registret da de fleste av disse også blir nyretransplantert. Registeret drives på Oslo Universitetssykehus HF i nært samarbeid med landets patologer, nyreleger og *Norsk nyremedisinsk forening*. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet.

Hvorfor samles opplysninger om nyresviktbehandlingen og diagnostikk (e.g. nyrebiopsier) 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 ved Oslo universitetssykehus HF samt Regional 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 et begrenset antall personer ved registeret kan identifisere deg.

I forskningsstudier kan det bli behov for kobling mot forskriftsregulerte registre (eksempelvis Folkeregisteret, Kreftregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Pasientregisteret 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 angående registeret kan du kontakte professor Anders Åsberg eller seksjonsoverlege Anna Varberg Reisæter, Nyreseksjonen, Avdeling for Transplantasjonsmedisin, OUS (sentralbordet: 23 07 00 00 eller <http://www.kvalitetsregistre.no/resultater/nyre/>).

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 Nyreregister”?

Personer i Norge som har startet diagnostiske prosedyrer eller behandling på grunn av alvorlig nyresykdom og personer som skal gjennomgå øycelleerstattende behandling.

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 Nyreregister ikke medfører noen forpliktelser for den enkelte. Registeret er undergitt strenge krav til personvern og informasjonssikkerhet slik at opplysninger ikke kommer på avveie eller kan misbrukes.

Hvilke medisinske opplysninger registreres?

Ved start av diagnostiske prosedyrer (for eksempel nyrebiopsi) eller behandling 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 (forebyggende behandling, hemodialyse, peritonealdialyse, transplantasjon) og en del viktige medikamenter som benyttes. Senere registreres det om pasientene bytter behandlingsform. Innsamlede data baserer seg primært på informasjon i din pasient journal men relevante diagnoser og lignende kan også bli samlet inn fra ulike register, som Norsk Pasientregister og Folkeregistret.

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 Folkeregistret kan man sikre at registeret holdes á jour dersom noen dør eller flytter til et annet kontrollsenter. 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 pasienter som har gjennomgått nyrebiopsi samles opplysninger om selve behandlingen og resultater av blodprøver som sier noe om forløpet av nyresykdommen. For dialysepasienter samles opplysninger om selve behandlingen og resultat av blodprøver som sier noe om dialyse-effektivitet. For nyretransplanterte og pasienter med øycelleerstattende behandling samles opplysninger om organfunksjon og immundepende medikamenter. For alle registreres prøvesvar som 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 alvorlig nyresykdom og etter øycelleerstattende behandling. Vi vil primært benytte opplysninger fra din journal ved den medisinske avdeling som behandler deg og fra Norsk

Norsk Nyreregister – Kapittel A og B. Dato: revisjon 11.02.2016

Pasientregister og Folkeregistret. 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 komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Opplysninger fra aktuelle registre omfatter: Eventuell kreftforekomst (Kreftregisteret), dødsårsak (Dødsårsaksregisteret), medisinske forhold rundt fødsel (Medisinsk fødselsregister), legemiddelbehandling (Reseptregistret). Alle data lagres i henhold til gjeldende 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 2030. Ved behov vil man søke om fornyet konsesjon

Oslo universitetssykehus HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av opplysninger til andre

Dersom du samtykker til registrering i Norsk Nyreregister innebærer dette også samtykke til at nødvendige identifiserbare opplysninger, hvis det er aktuelt, 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. Pankreas-transplantasjoner vil bli rapportert inn til det internasjonale pankreas-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 som ikke har de samme lovkrav til personvern, men personvernet vil da ivaretas på avtalebasis (EU standardkontrakt eller Safe Harbor).

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 oversikt over hvilke analyser som er utført på data i registret på www.nephro.no og motsvarende data blir presentert i LNT-nytt. Pasienter vars data er blitt brukt i studier vil bli informert. En årsrapport for registret blir også lagt ut 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 Nyreregister – voksne over 16 år

Jeg samtykker i at prøver og opplysninger kan samles inn og registreres i Norsk Nyreregister og brukes til kvalitetssikring og forskning innenfor dette området.

Pasientetikett

(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)

legestempel

Skjema sendes inn i forbindelse med at pasienten:

[]:tar biopsi, []:kommet i CKD5, []:starter RRT, []er pancreas/øycelle transplantert

***Signert samtykke-erklæring sendes Norsk Nyreregister
sammen med første innsendelse av melding til registeret.
Kopi av samtykke skal også oppbevares lokalt.***

Norsk Nyreregister
Nyreseksjonen, ATX
Oslo Universitetssykehus HF, Rikshospitalet
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo

Samtykke til registrering i Norsk Nyreregister – barn under 16 år

Jeg har på vegne av barnet lest informasjonsskrivet ”*Opplysninger om nyresviktbehandling i Norge – Norsk Nyreregister*”, og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter mitt barn har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.

Jeg er kjent med at opplysninger hentes fra mitt barns journal, som vil være en del av registeret. Innsamlede prøver og opplysninger vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning som fremgår av informasjonsskrivet.

Jeg samtykker på vegne av barnet herved i at prøver og opplysninger kan samles inn og registreres i Norsk Nyreregister og brukes til kvalitetssikring og forskning innenfor dette området.

Pasientetikett

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Foresattes samtykke, enten alene eller i tillegg til barnet

(Signert av foresatte, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registreringen

(Signert av lege, dato)

legestempel

Skjema sendes inn i forbindelse med at pasienten: []:tar biopsi, []:kommet i CKD5, []:starter RRT

***Signert samtykke-erklæring sendes Norsk Nyreregister
sammen med første innsendelse av melding til registeret.
Kopi av samtykke skal også oppbevares lokalt.***

Norsk Nyreregister
Nyreseksjonen, ATX
Oslo Universitetssykehus HF, Rikshospitalet
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo