

Opplysninger om dataregistrering i forbindelse med nyredonasjon.

Norsk Levende Nyregiverregister

Bakgrunn og hensikt

Du har etter medisinsk undersøkelse og informasjon sagt ja til å gi den ene av dine to nyrer til en nyresyk pasient. Relevante data om deg og din helse blir registrert i din pasientjournal og oversendt til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet (OUS) hvor du vil bli innkalt til operasjon etter nærmere avtale. Informasjonen blir sammen med dokumentasjon av behandlingen på OUS arkivert i din journal, på samme måte som for alle pasienter som innlegges på sykehus i Norge.

Etter initiativ fra norske nyreleger er det opprettet et register for opplysninger om levende givere. Registeret drives på Oslo Universitetssykehus HF i nært samarbeid med landets nyreleger og Norsk nyremedisinsk forening.

Hvorfor samle informasjon i Norsk Levende Nyregiverregister?

Ved å samle informasjon om hvordan det går medisinsk med dere som har donert en nyre, kan man få informasjon om risiko, og kanskje utvikle ny kunnskap som kan forbedre informasjon og behandling til fremtidige givere. Det er viktig både for de som skal gi nyre, for deres pårørende og for helsevesenet.

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.

Innen transplantasjonsfeltet er det et bredt samarbeid mellom de skandinaviske landene som er ivaretatt gjennom organisasjonen Scandiatransplant. Internasjonalt er det ønskelig at det opprettes nasjonale/internasjonale registre for å følge opp helsetilstanden hos levende givere; særlig med tanke på langtidsresultater. I tråd med dette er det etablert en felles registrering av data om levende givere innen Skandinavia, ved hjelp av en felles database. Dersom du samtykker til registrering i Norsk Levende Nyregiverregister innebærer dette også samtykke til at nødvendige identifiserbare opplysninger registreres i den felles databasen i Scandiatransplant.

I forsknings-studier kan det blir 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 fra Regional Etisk Komite og eventuelt andre instanser i henhold til Norsk lov. I den anledning kan vi trenge å ta kontakt med deg igjen. Det vil ikke være mulig å identifisere deg når resultater av forsknings-studier 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. 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-Rikshospitalet (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.**

Norsk Nyreregister – Kapittel A og B. Dato: revisjon 18.12.2017

Kapittel A- utdypende forklaring av hva registreringen innebærer

Hvem blir forespurt om å registreres i "Norsk Levende Nyregiverregister"?

Levende giver av nyre i Norge.

Hva innebærer det for deg å delta i registeret?

Registreringen skjer vanligvis ved at den nyrelege som kontrollerer den enkelte giver 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 krav til personvern og informasjonssikkerhet i henhold til Norsk lov.

Hvilke opplysninger registreres?

1. Når du utskrives fra Rikshospitalet etter å ha gitt nyre blir følgende data om deg registrert: Navn, fødsels/ personnummer, sykehus som henviste deg til Rikshospitalet, yrke, arbeidssituasjon, om du røyker, slektskap og navn og fødsels/personnummer til pasienten som fikk nyren. Videre blir høyde, vekt, blodtrykk, svar på de viktigste medisinske undersøkelser som ble gjort før og etter operasjonen, hvilke eventuelle plager du hadde etter inngrepet og utskrivelsesdato registrert.
2. Et år etter donasjonen, og deretter minimum hvert 5. år, vil opplysninger om sykemeldingsperiode, evt. komplikasjoner blodprøvesvar, urinundersøkelse, blodtrykk behandling, dessuten vekt og høyde, røyking og en enkel rehabiliteringsstatus. For kvinner i fertil alder vil evt. svangerskap bli registrert. 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. 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.

Kapittel B - Personvern

Personvern

Opplysninger som registreres om deg vil gjelde forhold som vi mener kan være av betydning for helsestatus etter nyredonasjon. Vi vil primært benytte opplysninger fra din journal ved den medisinske avdeling som kontrollerer deg og fra Norsk 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 Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelt andre instanser i henhold til Norsk lov. Opplysninger fra aktuelle registre omfatter: Eventuell kreftforekomst (Kreftregisteret), dødsårsak (Dødsårsaksregisteret), medisinske forhold rundt fødsel (Medisinsk fødselsregister), legemiddelbehandling (Reseptregisteret), hjerte-kar registeret. Alle data lagres i henhold til gjeldende prosedyrer som er godkjent av Personvernombudet ved OUS.

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.

Oslo universitetssykehus HF ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Utlevering av opplysninger til andre

Innen transplantasjonsfeltet er det et bredt samarbeid mellom de skandinaviske landene som er ivaretatt gjennom organisasjonen Scandiatransplant. Dersom du samtykker til registrering i Norsk Levende Nyregiverregister innebærer dette også samtykke til at nødvendige identifiserbare opplysninger, hvis det er aktuelt, registreres i den felles databasen i Scandiatransplant.

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.

Norsk Levende Nyregiverregister – Kapittel A og B. Dato: revisjon 08.11.2018

Samtykke til registrering i Norsk Levende Nyregiverregister

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

Pasientetikett

Dato:

.....

(Signert av nyregiver)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om registreringen

Dato:

(Signert av lege)

legestempel

Signert samtykke-erklæring sendes Norsk Levende Nyregiverregister sammen med innsendelse av søknad om donasjon.

Kopi av samtykke skal også oppbevares lokalt.

