

INFORMASJONSSKRIV OM RESERVASJONSRETT OG DELTAKELSE I NORSK VASKULITTREGISTER (NorVas)

Bakgrunn og hensikt

Vaskulitt er en samlebetegnelse på flere sjeldne og til dels svært alvorlige sykdommer hvor det oppstår en autoimmun betennelse i blodårer i kroppen. Sykdomsbildet og symptomer varierer i forhold til hvilke blodårer og hvilke organer i kroppen som rammes. NorVas er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som har til hensikt å øke kunnskapen om systemiske vaskulittsykdommer, sikre og forbedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av vaskulittpasienter, kartlegge hjelpebehovet for pasientgruppen og danne grunnlag for prioritering av helsetjenester, samt bidra til forskning.

NorVas har hatt status som nasjonalt kvalitetsregister siden 2016. Registeret har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav j, samt forskrift om medisinske kvalitetsregistre. I 2024 gikk NorVas fra å være et register med samtykkeløsning til å bli reservasjonsbasert. Det betyr at alle pasienter fra fylte 16 år som følges ved en revmatologisk avdeling i Norge nå automatisk inkluderes i registeret dersom de får diagnosen ANCA-assosiert vaskulitt eller storkarsvaskulitt – *med mindre* de har reservert seg mot slik deltakelse. Se eget avsnitt om hvordan dette gjøres. Pasienter med kjent vaskulittsykdom som tidligere ikke har vært med i registeret, inkluderes ved første kontroll ved revmatologisk avdeling etter at registeret ble reservasjonsbasert. Pasienter som tidligere har samtykket til inklusjon i registeret vil fortsatt være inkluderte, og det er ikke gjort noen endringer i hvilke opplysninger som innhentes. Pasienter som tidligere har takket nei til deltagelse i registeret, må nå aktivt reservere seg dersom de fremdeles ikke ønsker å delta.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er dataansvarlig for registeret og vil sikre at personvernrettighetene ivaretas. Daglig ledelse av registeret er lagt til revmatologisk seksjon ved Nevro, hud- og revmatologisk avdeling (NEHR).

Hva skal registreres og hvor hentes opplysningene fra

Opplysningene vil bli hentet fra deg som pasient og fra sykehusjournalen din. Registeret samler demografiske data (navn, adresse, fødselsdato, personnummer, utdanning og jobbsituasjon) og kliniske opplysninger (diagnose og diagnostidspunkt, sykehistorie, sykdomsaktivitet, blodprøver, skadeutvikling, medikamentell behandling og eventuelle bivirkninger). Opplysningene samles inn i forbindelse med faste konsultasjoner hos revmatolog. Du blir bedt om å svare på spørreskjemaer om din helsetilstand og egen opplevelse av sykdomsaktivitet, funksjon og livskvalitet i forbindelse med konsultasjonene (pasientrapporterte data). Opplysningene registreres elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Alle som arbeider med registeret har taushetsplikt.

Hva er en biobank

NorVas har konsesjon for biobank, det vil si muligheten for å samle inn blod-, urin- og vevsprøver fra pasienter som er i registeret. Prøvematerialet vil i så fall lagres og brukes i studier etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dette vil kunne danne et unikt grunnlag for studier av for eksempel mulige arvelige faktorer, sykdomsassosierte proteiner eller miljøeksponeringer som påvirker sykdomsprosessen. En vil også kunne gjøre analyser relatert til sykdomsforløp og behandlingseffekt av medisiner. Daglig leder for NorVas er ansvarshavende for biobanken.

Forskning og kvalitetsforbedring

For å få tilgang til registerdata, må forskere sende en søknad som innfrir formelle og vitenskapelige kriterier. Søknaden vurderes av fagrådet til NorVas. Ved godkjenning, vil utlevering av data fra registeret kun inkludere opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater. Opplysningene som utleveres til studieansvarlige vil ikke være direkte personidentifiserbare. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes. All medisinsk og helsefaglig forskning må forhåndsgodkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

For å vurdere datakvaliteten og kompletthet av registeret, vil opplysningene i registeret kobles mot Norsk pasientregister. For enkelte forsknings- og kvalitetsforbedringprosjekter, kan det være aktuelt å koble informasjon fra NorVas med andre offentlige registre, så fremt det er tillatt i lov og forskrift og ikke i strid med eventuelle reservasjoner. Eksempler på slike registre inkluderer Kreftregisteret, Norsk nyrebiopsiregister og RevNatus (kvalitetsregister for svangerskap og revmatiske sykdommer). Det kan også bli aktuelt å sammenstille anonymiserte data med utenlandske registre. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, i samsvar med lover og forskrifter.

Reservasjon, lagring, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Opplysningene om deg lagres så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret i henhold til [personvernforordningen artikkel 5](#) og [helseregisterloven § 6](#). All informasjon i registeret behandles strengt fortrolig. Du trenger ikke å foreta deg noe med mindre du ønsker å reservere deg mot at NorVas samler inn opplysninger om deg. Dersom du velger å reservere deg, slettes opplysningene som er samlet inn om deg. Dette får ingen konsekvenser for deg i forhold til videre oppfølging og behandling.

Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret og hvem som har hatt tilgang til opplysningene eller fått dem utlevert. Du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet eller rettet på i henhold til Personopplysningsloven. En innsynsrapport om registrerte opplysninger kan bestilles ved å logge deg inn på www.helsenorge.no. Data som allerede er publisert i vitenskapelige artikler, kan ikke kreves slettet. Hvis du mener at dine helseopplysninger ikke behandles i samsvar med gjeldende forskrifter, kan du henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.

Hvordan reservere seg?

Du kan selv reservere deg ved å logge deg inn på www.helsenorge.no. Prosedyre er tilgjengelig på registerets hjemmeside www.norvas.no. Du kan også kontakte din lokale revmatologiske avdeling eller registeret direkte per telefon eller e-post. Ved sistnevnte, vil vi av personvern hensyn kontakte deg telefonisk i etterkant for å få ditt personnummer for sikker identifisering. Alle opplysninger som omhandler deg i registeret vil da bli slettet.

UNN HF har et personvernombud som kan gi generelle råd om dine rettigheter mht. personopplysningsvern: personvernombudet@unn.no, telefon 777 55855.

Kontaktinformasjon

Norsk vaskulittregister, UNN HF, Postboks 20, 9038 Tromsø

Nettside: www.norvas.unn.no

E-post: norvas@unn.no

Registersekretær: Mai Lisbet Berglund v/Registerenheten, telefon 776 69015

Faglig leder: revmatolog Christine Karlsen og Julianne Elvenes