



Samtykkeerklæring

Norsk Register for Analinkontinens

Hjemmeside: www.analinkontinensregisteret.no

Telefonnummer: 77669015

Versjon 3.2

Til deg som blir behandlet for analinkontinens

Norsk register for analinkontinens (NRA) er et nasjonalt kvalitetsregister. Hensikten med registeret er å forbedre kvaliteten på behandlingstilbudet til personer med analinkontinens ved de ulike sykehus i Norge.

Norsk register for analinkontinens er samtykkebasert og har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav i og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriftens § 1-4.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er dataansvarlig.

Hva skal registreres?

Ditt navn og fødselsnummer, opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer du opplever, forhold knyttet til livskvalitet samt opplysninger fra utredning og hvilken behandling du får og prosedyrerelaterte data tilknyttet til operasjonsteknikk og sikkerhet (komplikasjoner). Det vil bli gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene samles inn både før og etter behandling. Før behandling registreres skjemaet vi nå ber deg fylle ut der du svarer på spørsmål relatert til symptombyrde og livskvalitet. Din behandler registrerer opplysninger fra din utredning hentet fra journal, det kan blant annet være resultat av endoanal ultralyd, sensibilitetsmålinger og antatt årsak til din plager, i tillegg til prosedyrerelaterte data. For å overvåke effekt av behandling vil du ett og fem år etter operasjon på ny få tilsendt skjema med spørsmål relatert til symptombyrde, livskvalitet og tilfredshet med behandlingstilbudet.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Det er ønskelig at de som behandler deg (leger og annet helsepersonell) fortløpende får kjennskap til egne resultater for systematisk å vurdere effekten av behandlingen de tilbyr. Alle behandlende sykehus får rapporter uten identifiserbare data. På forespørsel kan samtlige opplysninger som samles inn gjøres tilgjengelig for den sykehusavdelingen som behandlet deg. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt.

Forskning og kvalitetssikring

Når du samtykker til registeret kan opplysninger brukes til kvalitetsforbedring i sykehusene lokalt og nasjonalt, samt i forskningsprosjekter. Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige resultat for pasienter med analinkontinens.

For kvalitets- og forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med relevante opplysninger knyttet til dine lekkasjeplager fra din pasientjournal, eller med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Du vil finne en oversikt over resultater, pågående studier og publikasjoner som utgår fra registeret hvert år ved å slå opp i årsrapportene som er lagt ut på registerets nettside. Resultat fra de enkelte sykehusene presenteres på www.kvalitetsregistre.no.

Dersom du godtar at dine opplysninger lagres i registeret, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom oppfølgingene ett og fem år etter operasjonen. En eventuell sammenstilling av data med andre datakilder krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter vil forelegges Regional komite for medisinske og helsefaglig forskningsetikk for forhåndsvurdring og eventuell godkjenning.

Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i NRA. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter over omfang, resultat og sikkerhet. Resultater vil også publiseres på fagmøter, i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Rettigheter

Opplysningene i skjemaet lagres elektronisk i en database som er tilrådd av personvernombudet ved UNN. Opplysninger i databasen lagres på en trygg måte som ivaretar personvernet. De vil bli lagret uten tidsbegrensning. Alle data vil bli slettet dersom tilrådingen opphører.

Å bidra med opplysninger til registeret er frivillig. Hvis du velger å ikke skrive under på samtykkeerklæringen vil det ikke få noen konsekvenser for behandlingen du får nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du har rett til å kreve at eventuelle feil blir korrigert eller at opplysninger blir slettet fra registeret. Muligheten til å kreve sletting gjelder ikke dersom innregistrerte opplysninger er anonymisert eller allerede inngår i utførte analyser. Dersom du ønsker å trekke samtykket tilbake, gjøres dette ved å kontakte registersekretariatet ved UNN HF på telefonnummer 776 69015. Registersekretariatet kan også kontaktes per mail på nra@unn.no, vi gjør imidlertid oppmerksom på at sensitive opplysninger ikke skal sendes på epost.

Personvernombudet kan kontaktes via UNN's sentralbord på telefonnummer 776 26000 hvis du ønsker veiledning. Dersom du mener at helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskriften eller annet relevant regelverk, kan du henvende deg direkte til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.

Koblinger til andre registre

Informasjon fra NRA kan i tråd med helseregisterloven sammenstilles med andre offentlige registre og befolkningsundersøkelser. Eksempler på registre som særlig kan være aktuelle:

- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk kvinnelig inkontinensregister
- MS-registeret
- Norsk Pasient Register
- Kreftregisteret
- NAV
- Dødsårsaksregisteret
- Statistisk Sentralbyrå
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsen som inngikk i Statens Helseundersøkelser
- Helse Undersøkelsen i Nord Trøndelag
- Tromsøundersøkelsen/The Tromsø study

Samtykke til deltagelse i Norsk Register for Analinkontinens

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at de nevnte opplysningene registreres i pasientdatabasen og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Navn: _____ Fødselsdato: _____

Sted: _____ Dato: _____ Underskrift: _____