

## Norsk register for Gastrokirurgi

### Informasjon og forespørsel om samtykke til deltakelse i Norsk register for Gastrokirurgi (NoRGast)

#### Bakgrunn og hensikt

Det nasjonale fagmiljøet har opprettet Norsk kvalitetsregister for Gastrokirurgi – NoRGast. Hensikten er å kartlegge, sikre og forbedre kvaliteten for alle pasienter som får utført operasjon på bukorganer, spiserør eller bukvegg. Databehandlingsansvarlig for registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge HF v/administrerende direktør.

#### Hva skal registreres?

De opplysninger som inngår i registeret er ditt personnummer og navn, hvilken behandling du får i forbindelse med din bukoperasjon, din rekonvalesens og eventuelle komplikasjoner. Det blir ikke tatt noen ekstra prøver eller undersøkelser.

#### Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Din behandlende lege fyller ut et skjema basert på opplysninger som framkommer i forbindelse med innleggelse, behandling og utskrivelse. Opplysninger kan også innhentes fra annen helseinstitusjon, fastlege etc., f. eks. ved komplettering av data etter 30 dager. Det skal rutinemessig innhentes supplerende opplysninger fra Norsk Pasientregister og Folkeregisteret som skal inngå i registeret.

#### Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Alle opplysninger behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret kan lese dem. Alle som har tilgang til registeret har taushetsplikt. Opplysninger vil bli overført fra ditt behandlende sykehus til et nasjonalt register der de lagres i avidentifisert form. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge det er gitt konsesjon til registeret. Alle data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører.

#### Forskning og kvalitetssikring

For å kunne kvalitetssikre helsetjenesten ved bruk av registre er det nødvendig å bruke forskningsmetoder for å analysere data. Forskere vil for eksempel kunne bruke registeret til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, eller hvilken betydning behandlingen har i forhold til sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter kan det derfor være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre (se baksiden av arket). Sammenstilling av data fra andre registre krever forhåndsgodkjenning fra de offentlige instanser loven krever. Ved at andre sykehus i Norge registrerer de samme opplysningene vil det også være mulig å sammenligne resultater, både for kvalitetssikring og i forskning på følger av kirurgisk behandling. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for forskningsetikk. Ved å samtykke til å delta i NoRGast aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du samtykker også til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller.

#### Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret, og for at registrering skal skje må det gis et skriftlig samtykke. Hvis du ikke ønsker å samtykke vil ikke dette ha noen konsekvenser for behandlingen du får på sykehuset. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger som står om deg blir slettet eller rettet på, i henhold til Personopplysningsloven. Mer informasjon om registeret og dine rettigheter finner du på [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no)

## Dekningsgradsanalyser

Opplysningene vil årlig bli sammenstilt med opplysninger fra norsk pasientregister (NPR) for å beregne registerets dekningsgrad.

Det kan være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

Medisinsk fødselsregister

Norsk Pasientregister

Kreftregisteret

Reseptregisteret

Registeret i Statistisk sentralbyrå(FD-Trygd)

Befolkningsundersøkelsene som inngår i Cohort of Norway (Conor)

Norsk intensivregister

Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)

Skattedirektoratets databaser

Hjerte-/Karregisteret

Folkeregisteret

Dødsårsaksregisteret

Det kan også være aktuelt å bruke opplysninger om deg fra din sykejournal.

Alle slike sammenstillinger krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Personvernombudet, Regional komité for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet.

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv og i samsvar med lover og forskrifter.

## Samtykkeerklæring

Jeg samtykker til at mine opplysninger inngår i dette kvalitetsregisteret og at de kan inngå i forskningsprosjekter innefor formålet til registeret.

Pasientens signatur og dato: \_\_\_\_\_

Stedfortredende samtykke når berettiget

(Signert av nærstående, dato): \_\_\_\_\_

## Pasient ID/Barkode