

INFORMASJONSSKRIV OM NORSK PROTON- OG STRÅLEREGISTER

Dette er informasjon til deg som er aktuell for strålebehandling. Det er viktig med økt kunnskap om strålebehandling, slik at vi kan gjøre kvalitetsforbedringer. Vi ønsker derfor å registrere opplysninger om deg og din behandling i Norsk proton- og stråleterapiregister.

Norsk proton- og stråleterapiregister er etablert som et nasjonalt kvalitetsregister med hjemmel i forskrift om medisinske kvalitetsregistre med reservasjonsrett i henhold til forskriftens §3-2. Dette innebærer at du har anledning til å reservere deg mot at opplysninger om deg inngår i registeret. Vi ber deg derfor om å lese informasjonsskrivet nøye, før du tar stilling til om du ønsker å benytte din reservasjonsrett.

Oslo universitetssykehus (OUS) er dataansvarlig for registeret og administrerende direktør ved OUS har det overordnede ansvar for all behandling av data fra registeret.

HVA ER FORMÅLET MED REGISTERET?

Registerets formål er å legge til rette for kvalitetsarbeid, metodeutvikling og forskning innen stråleterapi. Registeret skal inneholde kliniske data og stråleterapidata fra pasienter som behandles med stråleterapi i Norge. Et sentralt mål er å evaluere effekten på kreftsykdommen og bivirkningene av stråleterapi med henholdsvis protoner og fotoner. Dette vil styrke kunnskapsgrunnlaget for å finne de beste behandlingsstrategiene for fremtidige pasienter.

HVILKE OPPLYSNINGER SKAL SAMLES I REGISTERET?

I registeret registreres navn, fødselsnummer, diagnose, tidligere sykdom/behandling, sykdomsutbredelse og behandling som blir gitt. Andre opplysninger som registreres er blant annet kjønn, sivilstatus, bosted, utdanning, tilleggssykdommer og livsstilsfaktorer. Disse opplysningene benyttes for å kunne sjekke om det er ulikheter på disse områdene.

Det blir registrert informasjon om sykdomsutbredelse og detaljer om hvordan strålebehandlingen ble gitt. Dette inkluderer medisinske bilder (CT, MR, PET) som er tatt i forbindelse med planlegging, gjennomføring og oppfølging av behandling, samt detaljerte data om stråledoser til svulsten og nærliggende organer. Det blir også registrert relevante opplysninger om sykdommen i form av enkelte biomarkører som bidrar til å karakterisere svulsttypen, for eksempel forandringer i celleproteiner eller i arvematerialet (genmutasjoner). Dette omfatter også kimcellemutasjoner som kan si noe om arvelighet. Videre registreres effekt og eventuelle bivirkninger av behandlingen, og hvordan det går med deg etter behandlingen. Opplysningene hentes fra din journal. Det vil også være aktuelt

å inkludere informasjon om livskvalitet fra din journal, eller å be deg fylle ut spørreskjemaer, for eksempel om livskvalitet, i forbindelse med behandling og oppfølging.

Opplysningene er koblet til personidentitet for å sikre at opplysninger i registeret er korrekte, og for at det skal være mulig å sammenstille og sammenligne data i Norsk proton- og stråleterapiregister med data i andre registre. Det er imidlertid kun autorisert personale ansatt i sykehuset og som er knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

HVA INNEBÆRER DET Å VÆRE REGISTRERT I REGISTERET?

Opplysningene som registreres om deg i Norsk proton- og stråleterapiregister vil bli benyttet i tråd med det angitte formålet og etter gjeldende helse- og personvernlovgivning. Dette vil blant annet innebære tilgjengeliggjøring av opplysninger fra registeret til konkrete kvalitets- og forskningsprosjekter. Oslo universitetssykehus er ansvarlig for at all deling av opplysninger skjer i samsvar med registerets formål og i tråd med de bestemmelser som følger av forskrift og lov, herunder krav til forhåndsgodkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som ledd i medisinsk og helsefaglig forskning. Tilgjengeliggjøring av opplysninger vil skje uten direkte personidentifiserbare kjennetegn, det innebærer at ditt navn og fødselsnummer blir skiftet ut med en kode (avidentifiserte opplysninger).

Som ledd i konkrete kvalitets- og forskningsprosjekter, kan det bli aktuelt å sammenstille opplysninger fra Norsk proton- og stråleterapiregister med andre helseregistre. En sammenstilling av opplysninger med andre registre trenger ofte fødselsnummer, og i de tilfellene det er behov for å dele fødselsnummer vil det skje i tråd med gjeldende lovverk og lovpålagt taushetsplikt. Med andre helseregistre menes her diagnostiske bilderegistre, patologiregistre, medisinske laboratoriregistre samt opplysninger fra andre sykehus, helseinstitusjoner, spesialister eller fastlege. I tillegg kan det være behov for å sammenstille opplysninger om deg fra de sentrale helseregistrene, så som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret og andre relevante nasjonale kvalitetsregistre.

Som ledd i forskning, kan det også bli aktuelt å tilgjengeliggjøre avidentifiserte opplysninger fra registeret med samarbeidende institusjoner i utlandet. Tilgjengeliggjøring av opplysninger til utlandet som ledd i forskningssamarbeid vil bare skje innen rammene av gjeldende helse- og personvernlovgivning, gjeldende prosedyrer ved Oslo universitetssykehus og egne avtaler for ivaretagelse av dine rettigheter.

Opplysninger som inngår i Norsk proton- og strålereregister lagres så lenge de er relevante i henhold til formålet med registeret. Dette innebærer at det ikke er satt noen tidsfrist for sletting av dine opplysninger. Opplysninger som tilgjengeliggjøres og inngår i konkrete

kvalitets- og forskningsprosjekter vil slettes så raskt formålet med bruken er oppfylt, og det vil gjøres i samsvar med gjeldende helse- og personvernlovgivning.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i rapporter fra Norsk proton- og strålereregister eller i vitenskapelige publikasjoner fra forskning på data i registeret.

HVORDAN VIL MINE RETTIGHETER IVARETAS?

Du kan til enhver tid reservere deg fra videre deltagelse i registeret. Du kan gjøre dette uten å oppgi noen grunn og uten at det vil ha betydning for ditt behandlingsopplegg.

- Reservasjon kan gjøres primært ved å logge deg på [Helsenorge.no](https://helsenorge.no). Der er NORPREG listet opp under Forskning, screening og helseregistre under personverninnstillinger
- Du kan også reservere deg ved å kontakte Norsk proton- og stråleterapiregister direkte. Se kontaktinformasjon nedenfor

Om du reserverer deg, vil det ikke overføres flere opplysninger om deg til registeret og allerede innsamlede opplysninger vil bli slettet. Sletting av data vil ikke automatisk innebære sletting av opplysninger som allerede er tilgjengeliggjort til konkrete kvalitets- og forskningsprosjekter. I slike tilfeller vil du bli kontaktet for nærmere avklaring rundt dine rettigheter i henhold til helseregisterloven.

For ivaretagelse av dine rettigheter knyttet til din reservasjonsrett og/eller spørsmål om innsyn, retting, sletting og sperring av opplysninger i registeret, kan henvendelse sendes til epost:

- Norsk proton- og strålereregister: NORPREG@ous-hf.no eller
- OUS personvernrådgivningstjeneste: personvern@ous-hf.no

Du har også rett og anledning til å henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom du mener at dine rettigheter ikke er ivaretatt.

For oppdatert informasjon om forvaltning og aktiviteter i regi av Norsk proton- og stråleterapiregister inviteres du også til å følge med på registerets nettsider; [NORPREG](https://norpreg.no).

Her vil det bli lagt ut informasjon og nyheter som vil være relevant for ivaretagelse av dine interesser og rettigheter.