

Informasjonsskriv om reservasjonsrett og registrering i Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)

Bakgrunn og hensikt:

I Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer registreres data vedrørende pasienter med kronisk inflammatorisk leddsykdom i form av leddgikt (revmatoid artritt), psoriasisleddgikt, perifer spondyloartritt (hovedsakelig perifere ledd), aksial spondyloartritt (hovedsakelig ryggstøyle og barneleddgikt (juvenil idiopatisk artritt)). Hovedformålet med registeret er å sikre kvalitet, samt enhetlig behandling og oppfølging av pasienter med disse sykdommene. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, trenger vi mer kunnskap. Et annet viktig formål med registeret er derfor å bruke innsamlede opplysninger til kvalitetssikring og forskning på artrittsykdom.

Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer har vært i drift siden 2014. I 2025 gikk registeret fra å være samtykkebasert til å bli reservasjonsbasert. Det betyr at alle pasienter med ovenfornevnte revmatiske sykdommer nå automatisk inkluderes i registeret når de får diagnosen. Pasienter med kjent inflammatorisk revmatisk sykdom som tidligere ikke har vært med i registeret inkluderes ved første kontroll på revmatologisk avdeling etter at registeret ble reservasjonsbasert. Pasienter som tidligere har samtykket til inklusjon i registeret vil fortsatt være inkludert, og det er ikke gjort endringer i opplysninger som innhentes i forhold til tidligere. Pasienter som tidligere har takket nei til deltagelse i registeret vil fortsatt ikke bli inkludert.

Opplysninger som registreres om deg i registeret:

I NorArtritt registres navn, fødselsnummer og opplysninger om revmatisk diagnose, diagnosetidspunkt, sykdomsaktivitet og behandling som blir gitt. Andre opplysninger som registreres er bl.a. kjønn, bosted, utdanning, tilleggssykdommer og røykevaner, samt opplysninger om din egen opplevelse av sykdomsaktivitet, funksjon og livskvalitet.

Reservasjon fra deltagelse i registeret:

Du kan til enhver tid reservere deg fra videre deltagelse i registeret uten å oppgi noen grunn, og uten at dette vil ha betydning for ditt behandlingsopplegg. Du kan reservere deg på HelseNorge, eller ved å kontakte din lokale behandler direkte. 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 innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

Innsamling av opplysninger:

De fleste opplysningene innsamles fra journal. I tillegg blir du, i forbindelse med hver poliklinisk kontroll, bedt om å svare på spørsmål som gjelder egen oppfatning av helse, sykdom og livskvalitet. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Registreringen av opplysninger skjer ved hjelp av ulike datatekniske løsninger (GTI, Helseplattformen og MRS) avhengig av hvor du bor i landet. Registreringen er uansett sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Behandling av opplysningene:

Opplysningene lagres elektronisk så lenge det er nødvendig for å ivareta formålet med registeret. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Helse Bergen HF vil som dataansvarlig sikre at dine personvernrettigheter til enhver tid er ivaretatt.

Sletting, innsynsrett og endring av opplysninger:

Du kan få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og du har rett til å få korrigert eller slettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Innsynsrapport kan bestilles via HelseNorge. Du kan kontakte din lokale behandler for korrigering og sletting.

Utlevering av opplysninger:

Utlevering av opplysninger fra registeret vil bare skje i samsvar med formålet til registeret. Skal data benyttes til forskning kreves forhåndsgodkjenning av regional Etisk Komite (REK). Opplysninger utleveres oftest som aidentifiserte oversikter. I noen tilfeller er det behov for f.eks. fødselsnummer for å kunne koble mot data fra andre kilder. I slike tilfeller leveres identifiserende data adskilt fra filer som inneholder helseopplysninger. Forskningsfiler vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg.

Sammenstilling med opplysninger fra andre kilder:

For forsknings- eller kvalitetsprosjekter, samt for berikelse av data til registeret kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med opplysninger fra journal, helseundersøkelser, eller andre registre (se eget vedlegg). Det kan også bli aktuelt at data fra registeret inngår i større internasjonale forskningsprosjekter der formålet bl.a. kan være å sammenlikne behandlingen i ulike land.

Personopplysninger vil ikke bli brukt til forskning, med mindre studien først har vært godkjent av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre instanser som loven krever. Opplysningene vil kunne bli regelmessig sammenstilt med opplysninger fra andre kilder, som f.eks. Norsk pasientregister, Kreftregisteret eller andre databaser, der dette er hensiktsmessig.

Informasjon om pågående forskningsprosjekter for NorArtritt finnes på våre nettsider:

www.norartritt.no

Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e, artikkel 9 nr 2 bokstav j og forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-4. Opplysningen skal behandles uten de registrertes samtykke jfr forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

Kontaktinformasjon:

Du kan også finne informasjon om registeret på <http://www.norartritt.no/>.

Dersom du har spørsmål knyttet til din deltakelse i registeret, kan du kontakte registeransvarlig/kontaktperson: Overlege, professor Bjørg-Tilde Svanes Fevang, Revmatologisk avd., Haukeland Universitetssykehus. Tlf: 55975400/55976467

Helse Bergen HF har et personvernombud som kan gi generelle råd om dine rettigheter mht. personopplysningsvern: personvernombudet@helse-bergen.no, tlf. 55975558

Du har også rett til å henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom du mener at helseopplysningene om deg behandles på en slik måte at dine rettigheter til personopplysningsvern kan ha blitt krenket.