

Forespørsel om registrering i RevNatus

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å la deg registrere i kvalitetsregisteret RevNatus. Ved å samle opplysninger om deg og din sykdom i forbindelse med svangerskap i et kvalitetsregister, vil vi kunne bruke disse dataene til kvalitetssikring, overvåkning av behandlingsresultater, og forskning på ulike problemstillinger knyttet til svangerskap og revmatisk sykdom.

Å bli registrert RevNatus er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret. Personopplysningene lagres så lenge det er nødvendig for å ivareta formålet med registeret som beskrevet overfor, og det har et behandlingsgrunnlag. Ved å signere avgir du et samtykke til at opplysningene senere kan benyttes i forskjellige kvalitets- og forskningsprosjekter om svangerskap og revmatiske sykdommer. Det vil bli gjort opptil 7 registreringer i tiden før, under, og fram til 1 år etter svangerskapet.

Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg:

De opplysninger som inngår i registeret er ditt navn, fødselsnummer, bosted, utdanning og jobbsituasjon, bostatus, opplysninger om diagnose(r), sykdomsaktivitet, medisinsk behandling, nikotinvaner, fysisk aktivitetsnivå, din opplevde helsestatus, svangerskapsopplysninger og opplysninger om barnet som blir født.

Innsamling av opplysninger

Opplysningene innsamles fra journal og fra rapportering du selv foretar. St. Olavs hospital er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer ved hjelp av datateknologi og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Behandling av opplysningene?

Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. St. Olavs hospital HF vil som dataansvarlig sikre at dine personvernrettigheter til enhver tid er ivaretatt.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan du når som helst kreve at innsamlede opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg. Ønsker du å gjøre bruk av dine rettigheter kan du kontakte St. Olavs hospital ved registerleder.

Utlevering av opplysninger fra registeret vil bare skje der det er i samsvar med formålet til registeret. Opplysninger utleveres i form av aidentifiserte data. Det vil si at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte

gjenkjennende opplysninger. Den avdelingen der du behandles vil kunne hente ut avidentifiserte data til bruk i kvalitetsforbedring.

Sammenstilling med opplysninger fra andre kilder

For forsknings- eller kvalitetsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med opplysninger fra journal, helseundersøkelser eller andre registre. Det kan også bli aktuelt at data fra registeret inngår i større internasjonale forskningsprosjekter der formålet er å få store eller større datagrunnlag på svangerskap og revmatiske sykdommer. Personopplysninger vil ikke bli brukt til forskning, med mindre studien først har vært godkjent av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad.

Det kan å sikt være aktuelt å be deg om tillatelse til å innhente flere opplysninger om deg og eventuelt helsetilstand og utvikling til barnet som blir født. Vi vil da kontakte deg på nytt, og du må gi en tillatelse.

Informasjon om pågående forskningsprosjekter for RevNatus kan finnes på våre nettsider: www.stolav.no/nksr

Kontaktinformasjon

Du kan finne informasjon om registeret på www.stolav.no/nksr

Dersom du har spørsmål knyttet til din deltakelse i registeret, kan du kontakte registerleder: Hege Svean Koksvik, Nasjonal kompetansetjeneste for svangerskap og revmatiske sykdommer (NKSr), St. Olavs hospital, telefon: 72 82 64 17

St. Olavs hospital har et personvernombud som kan gi generelle råd om dine rettigheter med hensyn til personopplysningsvern: personvernombudet@stolav.no, tlf. 72 57 30 00

Du kan klage til Datatilsynet dersom du mener at dine rettigheter til personopplysningsvern kan ha blitt krenket.

Skjema for samtykke	
Register RevNatus	
Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om registrering i RevNatus» og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.	
Navn med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift

Det kan være aktuelt å sammenstille opplysninger fra registeret med registre og befolkningsundersøkelser. Mer informasjon om formålet med de aktuelle koblingene vil foreligge på vår hjemmeside når dette er aktuelt.

Aktuelle registre og befolkningsundersøkelser som data fra RevNatus kan kobles mot:

Norsk kvalitetsregister for artrittsykdommer (NorArtritt)
 Norsk Vaskulittregister og biobank (NorVas)
 Norsk register for barnerevmatologi (NOBAREV)
 Norsk systemisk bindevevssykdom- og vaskulittregister (NOSVAR)
 Medisinsk fødselsregister (MFR)
 Register over svangerskapsavbrudd (Abortregisteret)
 Dødsårsaksregisteret
 Norsk register for biologiske legemidler (NOKBIL)
 Norsk pasientregister
 Norsk Nyreregister
 Databasen FD Trygd
 Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)
 Hjerte- og Karregisteret
 Helseundersøkelsen i Nord Trøndelag med biobank (HUNT)
 Tromsøundersøkelsen med biobank
 Regional forskningsbiobank Midt-Norge (Biobank1)
 Vestnorsk biobank for Revmatologiske Sykdommer

Det kan bli aktuelt å utlevere anonymiserte opplysninger til internasjonale samarbeidsprosjekter, for eksempel:

European network of pregnancy registers in rheumatology (EuNep)
 The Organization of Teratology Information Services registry study (OTIS)