

Informasjon om Regionalt kvalitetsregister for nevrostimulerende behandling

Bakgrunn og hensikt

ECT og TMS er en viktig deler av behandlingen for pasienter med depresjon som ikke har hatt effekt av annen behandling. Vi ønsker å samle våre erfaringer med ECT og TMS for å gjøre behandlingen bedre. Registeret vil bidra til økt kunnskap om nevrostimulerende behandling og gjøre det mulig å ha en samlet oversikt over hvordan behandlingen utføres, hvor mange pasienter som behandles, hvilken effekt behandlingen har hatt og hvorvidt det har oppstått komplikasjoner og bivirkninger. Registeret vil også danne et viktig grunnlag for forskning om depresjon og dens behandling med ECT/TMS. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er det behov for bedre kunnskap om hele pasientgruppen, og alle pasienter som får ECT eller TMS ved avdelingen vil bli spurt om å delta.

Å bli registrert i kvalitetsregisteret for nevrostimulerende behandling er frivillig og krever informert samtykke, det betyr at du må undertegne denne samtykkeerklæringen før vi kan registrere deg i registeret. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig og eier av registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Helse Bergen HF har ansvar for å sikre at dine opplysninger behandles lovlig, i samsvar med den europeiske personvernforordningen og helseregisterloven.

Registeret vil inneholde følgende opplysninger

De opplysningene som inngår i registeret er navn, fødselsnummer, diagnoser og behandling som blir gitt, helseopplysninger, herunder også symptomnivå, bivirkninger og pasientens syn på behandlingen. Videre inngår det bakgrunnsopplysninger som er viktige for diagnosen og behandlingen samt tekniske og kliniske data under behandlingen. Opplysningene vil bli samlet inn fra journal og fra egne undersøkelser i forbindelse med behandlingen og planlagte kontroller ½ år etter gjennomført behandling.

Opplysningene lagres så lenge det er nødvendig for å kunne 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.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

De registrerte kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om en selv. En har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan de registrerte når som helst kreve at innsamlede opplysninger om en selv blir slettet fra registeret, uten at en må oppgi noen grunn, med mindre dataene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Det er frivillig å delta i registeret. Dersom man ikke ønsker å delta, trenger man ikke å oppgi noen grunn, og det får selvfølgelig ingen konsekvenser for den videre behandlingen ved sykehuset.

De som ønsker å delta, undertegner samtykkeerklæringen. En kan du senere trekke tilbake sitt samtykke uten at det påvirker den øvrige behandling på sykehuset.

Dersom man senere ønsker å trekke seg eller ønsker å få korrigert eller slettet innsamlede opplysninger, kan man kontakte sin behandlende enhet eller registerleder.

Behandlende enhet: Seksjon for ECT, Haukeland Universitetssykehus. Tlf: 55974580.

Registerleder: overlege Ute Kessler, Epost: ute.kessler@helse-bergen.no

Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger

Det kan være aktuelt at opplysninger utleveres til forskningsinstitusjoner i inn- og utland. Utlevering av opplysninger fra registeret vil bare skje der det er i samsvar med formålet til registeret. For å få tilgang til registerdata må forskere søke om dette til registerleder og innfri formelle og vitenskapelige kriterier. Navn og fødselsnummer erstattes med en koblingsnøkkel når data utleveres i form av aidentifiserte oversikter. Det vil si at alle opplysningene 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. For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å i tillegg sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra pasientjournal, Biobank for nevrostimulerende behandling og fra andre offentlige registre som for eksempel Norsk Pasientregister, Folkeregisteret, Legemiddelregisteret, Dødsårsaksregisteret, registre ved Statistisk Sentralbyrå, samt SIPEA-studien (en prospektiv kohortstudie av pasienter innlagt i psykiatrisk akuttmottak) og Nasjonalt kvalitetsregister psykisk helse voksne. Alle forskningsprosjekter må imidlertid forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon om prosjektet på <https://helseforskning.etikkom.no>, eller du kan holde deg oppdatert om pågående prosjekter og forskningsresultater på registerets nettsider. Helse Bergen HF har egne rutiner som skal sikre at personvernet ivaretas ved utlevering av data til land utenfor EU/EØS.

Helse Bergen HF har oppnevnt personvernombud som skal bidra til å sikre at personopplysninger behandles lovlig, og at dine rettigheter til personopplysningsvern blir ivaretatt. Du kan kontakte personvernombudet dersom du har generelle spørsmål om dine rettigheter til personopplysningsvern på telefon 55975558, eller på e-post: personvernombudet@helse-bergen.no. Dersom du mener at dine rettigheter til personopplysningsvern er krenket har du rett til å kontakte Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.