



Informasjonsskriv - Norsk porfyriregister

Bakgrunn

Norsk porfyriregister er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som er lokalisert til Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) ved Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi, Haukeland universitetssjukehus. Haukeland universitetssjukehus er dataansvarlig og har ansvar for å sikre at dine opplysninger behandles lovlig, i samsvar med den europeiske personvernforordningen og forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt og lagres i henhold til gjeldende lovverk. Alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Formål

Norsk porfyriregister skal bidra til å bedre diagnostikk, forebygging, behandling og oppfølging av personer som har eller er genetisk disponert for porfyrisykdom. Registeret samler opplysninger om diagnose, sykdomsforløp, behandling og oppfølging fra helsepersonell og pasienter. Registerdata brukes til fortløpende læring og forbedring av kvaliteten på helsetjenester, samt å gi grunnlag for forskning.

Registreringens omfang

Som deltager i Norsk porfyriregister vil du bli spurt om å fylle ut papirbaserte eller elektroniske spørreskjema som omhandler din porfyrisykdom, og disse opplysningene vil inngå registeret. Vi vil også registrere opplysninger og tidligere prøvesvar knyttet til din porfyridiagnose. I tillegg vil vi innhente opplysninger fra helsepersonell i forbindelse med kontroll og oppfølging, samt eventuelle journalopplysninger fra sykehusinnleggelser relatert til din porfyrisykdom.

Følgende opplysninger inngår i registeret: opplysninger om diagnose, sykehistorie/symptomer, behandling, legemiddelbruk, kontroll og oppfølging, forebygging, laboratorieresultater, samt andre helseopplysninger, sosiodemografiske variabler, livskvalitet og levevaner.

Norsk porfyriregister kan sende deg relevant informasjon om din sykdom, som for eksempel informasjon om forebygging, nye behandlingsmetoder eller anbefaling om jevnlig kontroll. Opplysninger om deg inkludert i registeret og relevant informasjon om din sykdom kan bli sendt til din behandlende lege/fastlege, dersom du har gitt opplysninger om hvem som følger deg opp for porfyrisykdommen. Det er viktig å presisere at ingen utenforstående, som for eksempel forsikringsselskaper, vil få innsyn i registeret.

Hva vil opplysningene i registeret bli brukt til?

Opplysningene som blir samlet inn blir brukt til å kvalitetssikre og forbedre diagnostikk, forebygging, behandling og oppfølging av dem som har eller er disponert for porfyrisykdom. Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å undersøke hvor mange som deltar i registeret (dekningsgrad).

Aidentifiserte opplysninger kan bli utlevert til bruk for forskning, etter godkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). For noen forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille data fra Norsk porfyriregister med andre norske offentlige registre, etter godkjenning av REK. Aktuelle registre for slike koblinger er sentrale helseregistre (f.eks. Medisinsk fødselsregister eller Kreftregisteret), Fastlegeregisteret (HELFO), registre lokalisert til Statistisk Sentralbyrå (SSB), Arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV), samt andre medisinske kvalitetsregistre. Dersom det utføres kobling mot andre registre, vil deltagerne informeres direkte eller informasjon vil legges ut på registeret sin nettside på www.napos.no.

Basert på opplysninger i registeret, kan du også bli spurt om du er interessert i å delta i andre forskningsprosjekter knyttet til din porfyrisykdom.

Lagring, innsyn, retting/sletting av opplysninger og reservasjon

Opplysningene lagres så lenge det er nødvendig for å kunne ivareta formålet med Norsk porfyriregister. Du har innsynsrett i opplysningene som lagres om deg. Dersom du mener registrerte opplysninger er uriktige, kan du be om å få disse korrigert.

Du kan når som helst reservere deg mot å stå i registeret. Alle opplysningene om deg vil da slettes fra registeret, med unntak av data som allerede er brukt i analyser eller vitenskapelige publikasjoner. En slik reservasjon har ingen konsekvens for deg med tanke på behandlingen du mottar. Ta kontakt med registeret dersom du ønsker å benytte deg av dine rettigheter. Skjema for reservasjon finner du under registerets sider på www.napos.no.

Dersom du mener at dine helseopplysninger ikke behandles i samsvar med personvernforordningen eller forskrift for medisinske kvalitetsregistre, har du rett til å kontakte Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.

Rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger

Det rettslige grunnlaget for databehandlingen er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 1-4. Iht. Kgl.res. om fastsettelsen av Forskrift om medisinske kvalitetsregistre er kvalitetsregistrenes formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten utvilsomt i allmennhetens interesse. Det legges til grunn at registeret, som er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, omfattes av forskriften, jf. § 1-2 første og andre ledd.

Helseopplysninger samles inn uten den registrertes samtykke jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-2.

Kontaktinformasjon

Registeret kan kontaktes på telefon 55 97 31 70 (NAPOS hovednummer) eller per post:

Norsk porfyriregister, Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS),
Avdeling for medisinsk biokjemi og farmakologi
Helse Bergen HF
Postboks 1400
5021 Bergen