

Informasjonsskriv - Norsk og Europeisk porfyriregister

Bakgrunn og formål

Norsk porfyriregister er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som er lokalisert til Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) ved Laboratorium for klinisk biokjemi, Haukeland universitetssykehus. Registeret har konsesjon fra Datatilsynet og inneholder personidentifiserbare opplysninger. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt og lagres i henhold til Datatilsynets krav. Alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Et nasjonalt porfyriregister har stor forskningsverdi, da man mangler svar på en rekke sentrale spørsmål knyttet til porfyrisykdommer. Registerets målsetting er å kvalitetssikre og forbedre diagnostikk og behandling av porfyripasienter, forebygge sykdom, og å gi grunnlag for og fremme forskning og informasjonsarbeid. Registeret brukes også til å samle og akkumulere erfaring for å identifisere problemområder i pasientbehandlingen, som for eksempel grad av feilbehandling, oppfølgings- og kontrollrutiner.

Siden porfyrisykdommene er sjeldne, er det viktig med samarbeid på tvers av landegrenser for å få samlet nok informasjon til å kunne produsere forskning av høy kvalitet. En del av opplysningene som samles inn vil derfor i tillegg kunne inngå i Europeisk porfyriregister (European Porphyria Registry), som også drives av NAPOS med konsesjon fra Datatilsynet. I det europeiske registeret blir alle data aidentifisert, d.v.s. at deltagerne registreres med en unik kode istedenfor personopplysninger. Det er kun NAPOS og eventuelt behandlende lege/helsepersonell som kan finne tilbake til informasjon om navn, adresse og andre personlige opplysninger for deltakere i det europeiske registeret. Formålet med Europeisk porfyriregister er å få mer kunnskap om forløpet til de forskjellige porfyrisykdommene og å undersøke effekten av ulike behandlinger og klinisk praksis.

Samtykkets omfang

Dersom du samtykker til å delta vil du ved ulike intervall bli spurt om å fylle ut et spørreskjema som omhandler din porfyrisykdom. I tillegg til å registrere opplysningene du oppgir i spørreskjemaene, vil vi registrere opplysninger om diagnose og laboratoriesvar, og opplysninger innhentet fra helsepersonell i forbindelse med kontroll, oppfølging og sykehusinnleggelser relatert til din porfyrisykdom.

Som deltager i Norsk porfyriregister vil du også bli spurt om du vil sende inn prøver til registerets forskningsbiobank. Disse vil bli undersøkt med tanke på porfyrisykdom og prøvesvarene inngår i Norsk porfyriregister. Innsendte prøver lagres for fremtidige porfyrirelaterte forskningsprosjekter i en låst fryser plassert i et adgangskontrollert rom.

Ved å delta i Norsk porfyriregister vil aidentifiserte opplysninger angående diagnose, symptomer, behandling og oppfølging av din porfyrisykdom kunne bli inkludert i det europeiske porfyriregisteret.

Som deltager samtykker du til at Norsk porfyriregister kan sende deg relevant informasjon om din sykdom, som for eksempel informasjon om forebygging, nye behandlingsmetoder eller anbefaling om jevnlig kontroll. Du samtykker også til at opplysninger om deg fra registeret og relevant informasjon om din sykdom kan utleveres til din behandlende lege/fastlege. *Det er viktig å presisere at ingen utenforstående, som for eksempel forsikringselskaper, vil få innsyn i registeret.*

Hva vil opplysningene i registrene bli brukt til?

Opplysningene som blir samlet inn blir brukt av NAPOS som grunnlag for informasjonsarbeid, til å kvalitetssikre og forbedre diagnostikk og behandling av porfyripasienter, og i forskningsprosjekter. Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad. Basert på opplysninger i registrene, kan du også bli spurt om du er interessert i å delta i andre forskningsprosjekter som omhandler porfyri.

Aidentifiserte opplysninger kan bli utlevert til bruk for forskning, etter godkjenning av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). For utlevering av data til forskning fra det europeiske porfyriregisteret, må en i tillegg søke styringsgruppen for Europeisk porfyriregister for vurdering av nytteverdi og gjennomførbarhet. For noen forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille data fra Norsk porfyriregister med andre norske offentlige registre. Aktuelle registre for slike koblinger er sentrale helseregistre (som f.eks. Medisinsk fødselsregister eller Kreftregisteret), Fastlegeregisteret (HELFO), registre lokalisert til Statistisk Sentralbyrå (SSB) og Arbeids- og velferdsforvaltningen (NAV), samt andre medisinske kvalitetsregistre.

Dine rettigheter

Å registrere seg i Norsk og Europeisk porfyriregister er frivillig og krever skriftlig informert samtykke. Dette betyr at du må undertegne den vedlagte samtykkeerklæringen før du kan registreres. Du vil til en hver tid ha full rett til innsyn i hva som er registrert om deg, og til å korrigere mangelfulle personopplysninger i henhold til Personopplysningsloven. Du kan også trekke samtykket, samt kreve å få slettet innsamlede opplysninger og prøver.

Spørsmål eller hjelp til utfylling

Dersom du trenger hjelp til utfylling av spørreskjemaet eller har andre spørsmål, kan du ringe til NAPOS på tlf. 55 97 31 70. Vi vil gjerne at du fyller ut skjemaet og returnerer det sammen med samtykkeerklæringen i den vedlagte returkonvolutten. Dersom vi ikke mottar spørreskjemaet fra deg, kan du etter en tid bli kontaktet på nytt.

På forhånd takk og lykke til med utfyllingen!