

Forespørsel om deltakelse i Norsk kvalitetsregister for hiv (NORHIV)

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i Nasjonalt kvalitetsregister for hiv for å sikre kvaliteten på behandling av pasienter med hiv-infeksjon. Alle med hiv i Norge blir spurt om å avgi data til registeret. Kvalitetsregisteret er initiert av Oslo universitetssykehus (OUS). Den daglige driften og databehandlingsansvaret er lagt til OUS i regi av Infeksjonsavdelingen.

Hva innebærer deltagelse i Norsk kvalitetsregister for hiv?

De opplysningene om deg som inngår i registeret er opplysninger om din diagnose og sykdomssituasjon; når du begynte og eventuelt sluttet med hiv- behandling, hva slags medisiner du bruker, og om du har for andre medisinske tilstander relevant for din hiv-infeksjon og om du evt er behandlet for disse (som for eksempel hjertesykdom, kreft, tuberkulose, hepatitt B eller C). Du blir også bedt om å fylle ut et spørreskjema om din helse og hvordan du opplever helsehjelpen du får. Mer detaljerte opplysninger om hva som blir registrert om deg finner du på registerets hjemmeside:

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

Mulige fordeler og ulemper

Kvalitetsregisteret vil gi oss bedre oversikt og forståelse av hvordan pasienter med hiv-infeksjon Dersom vi ser en overhyppighet av spesielle sykdommer og plager hos de som lever med hiv, vil man øke oppmerksomheten omkring disse tilstandene og kunne gi bedre medisinsk oppfølging. Registeret innebærer bare en systematisering av allerede dokumenterte medisinske opplysninger om deg og medfører ingen ekstra blodprøver, undersøkelser eller behandling. Det i seg selv at opplysninger blir systematisert i et register, kan av noen bli oppfattet som en ulempe. Registeret har derfor strenge krav til sikring av opplysninger og er godkjent av personvernombudet ved OUS.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Opplysningene som registreres om deg blir bare brukt slik som beskrevet i denne informasjonen. Det er kun få personer tilknyttet registeret som har adgang til ditt personnummer. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt. I alle rapporter og eventuelle studier vil alle opplysningene om deg bli behandlet uten at du kan identifiseres. Det innebærer at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en koblingsliste. Du har rett til å få innsyn i de opplysninger som registreres om deg og i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Det kan være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med følgende offentlige registre:

- Folkeregisteret
- Norsk Pasientregister
- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Nasjonalt hoftebrudd register
- Norsk nyreregister
- Norsk hjerneinfarktregister
- Norsk hjerteinfarktregister
- Tuberkuloseregisteret

- Fødselsregisteret
- Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK
- Reseptregisteret
- Nasjonalt pandemi og intensivregister (NIPaR)

Hva man ønsker å oppnå med å sammenstille informasjon fra Norsk kvalitetsregister for hiv og disse 13 offentlige registrene er nærmere beskrevet i Kapittel B.

Opplysningene i registeret kan også brukes til medisinsk og helsefaglig forskning. En forutsetning er at forskningsprosjektet er godkjent av regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og at det er i tråd med formålene med NORHIV. Opplysningene kan bli utlevert aidentifisert, dvs uten navn og fødselsnummer til forskere både i Norge og utlandet i samsvar med REK godkjenningen. Med en koblingsnøkkel vil man kunne koble de kliniske opplysningene om deg til registrene nevnt ovenfor. NORHIVs fagråd hvor også brukerne er representert, skal alltid godkjenne utlevering av opplysninger og de er i samsvar med det samtykket du avgir her.

Opplysningene i registeret lagres til 2030. Dersom det skulle vise seg nødvendig, vil man søke om forlengelse. Da vil opplysningene lagres så lenge registeret eksisterer, eller til du trekker ditt samtykke.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i kvalitetsregisteret. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for din behandling eller ditt forhold til helsevesenet om du velger å ikke delta. Ønsker du å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i kvalitetsregisteret. Dette får ikke konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte [sett inn navn, telefonnummer og e-postadresse til prosjektleder, eventuelt annen varig kontaktperson.] Det skal være like lett for deltaker å trekke seg som å avgi samtykke.

Ytterligere informasjon om studien finnes i *Kapittel A* – utdypende forklaring om hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern og dine rettigheter finnes i *Kapittel B* – Personvern, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring om hva kvalitetsregisteret innebærer

- **Kriterier for deltakelse: alle med hiv-infeksjon i Norge**
- **Bakgrunnsinformasjon for kvalitetsregisteret**

Norsk kvalitetsregister for hiv er opprettet av Oslo universitetssykehus. Hensikten med registeret er å overvåke og bedre kvaliteten på oppfølging og behandling av pasienter med hiv ved norske sykehus. Registeret har også som formål å sikre en likeverdig og helhetlig oppfølging av alle som lever med hiv i Norge. Vi ønsker å bedre diagnostikk og behandling av hiv og å fremme forskning knyttet til hiv. Følgende punkter vil være aktuelle for rapportering fra kvalitetsregisteret og for mulige forskningsprosjekter:

- 1) studere klinisk effekt av dagens hiv behandling
- 2) kartlegge forekomst av mulige bivirkninger av hiv-medisiner
- 3) avdekke om det finnes overhyppighet av spesielle sykdommer og plager hos de som lever med hiv i forhold til normalbefolkningen.
- 4) kartlegge resistensforhold (både virus og bakterier) hos pasienter med hiv
- 5) kartlegge kvaliteten på oppfølgingen av pasientene ved landets hiv-klinikker. Utgangspunktet for oppfølgingen vil være de til enhver tid gjeldende nasjonale retningslinjer for oppfølging av mennesker som lever med hiv.

- **Alternative prosedyrer eller behandling dersom du velger å ikke delta i registeret**

Alle opplysninger som registreres i kvalitetsregisteret skal også registreres i journalen. Det blir derfor ingen andre prosedyrer eller behandling for de som ikke er med i registeret.

- **Undersøkelser og blodprøver**

Deltakelse i registeret krever ingen ekstra undersøkelser, blodprøver eller oppmøter enn det som er rutine for oppfølging av sykdommen, men du vil bli bedt om å fylle ut ekstra spørreskjema.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg i det nasjonale registeret er opplysninger om diagnose, samt opplysninger som beskriver din sykdomssituasjon. Eksempler på opplysninger som registreres er: dato for første positive hiv-test, dato siste negative test, antatt smittested og smitemåte, fødeland, kjønn, andre sykdommer, vaksiner, hiv-medisiner du bruker og har brukt tidligere, bivirkninger av disse, resistens mot hiv-medisiner, blodprøver (blant annet CD4 tall, hiv RNA, kolesterol, nyrefunksjon og langtidsblodsukker), dine svar på spørreskjema, evt graviditet, røyking. En fullstendig oversikt kan du finne på registerets hjemmeside.

Opplysningene som samles inn vil kunne brukes til forskning ved at man kobler informasjon fra et eller flere av de offentlige registrene nevnt under. Et slikt prosjekt må vurderes og godkjennes etter gjeldende regler i tillegg til dette samtykket – se nærmere beskrivelse under.

Register	Begrunnelse
Folkeregisteret	Man vil her kunne oppdatere registeret ihht. registrert fødselsnummer/ død/ emigrasjon.
Norsk pasientregister (NPR)	Man vil kunne sjekke om antallet pasienter i lokalt register samstemmer med antallet pasienter registrert med hiv i Norsk pasientregister (NPR). Alle kontakter med spesialisthelsetjenesten registreres i NPR med diagnose og personnummer.
Dødsårsaksregisteret	Man vil gjøre det mulig å finne ut hva personer med hiv dør av. Dette kan være viktig for å avdekke om hivpasienter for eksempel har økt risiko for selvmord, eller om gruppen har høyere dødelighet knyttet til enkelt diagnoser enn befolkningen for øvrig.
Kreftregisteret	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv har høyere forekomst av visse typer kreft, samt om behandlingsforløpet skiller seg ut i forhold til andre pasienter med samme kreftdiagnose.
Norsk hoftebruddregister	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv får oftere hoftebrudd enn resten av befolkningen.
Nasjonalt nyreregister	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv får oftere nyresvikt enn resten av befolkningen.
Norsk hjerneslagregister	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv får oftere hjerneslag enn resten av befolkningen.
Norsk hjerteinfarktregister	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv får oftere hjerteinfarkt enn resten av befolkningen.

Tuberkuloseregisteret FHI	Man vil gjøre det mulig å finne ut om personer med hiv får oftere tuberkulose enn resten av befolkningen.
Medisinsk fødselregister FHI	Man vil gjøre det mulig å finne ut om det går like bra med barna til personer med hiv som med andre barn i Norge.
Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK FHI	Man vil gjøre det mulig å finne ut hvilke vaksiner som er gitt til personer med hiv.
Reseptregisteret	Man vil gjøre det mulig å finne ut hvilke resepter som er skrevet ut til personer med hiv.
Nasjonalt pandemi og intensivregister (NIPaR)	Man vil gjøre det mulig å se på risikoen for alvorlig Covid-19 og Covid-19 relaterte sykehusinnleggelses hos personer med hiv.

En nærmere beskrivelse av disse registrene finner du på www.kvalitetsregistre.no eller på www.helsenorge.no/helseregistre. Her vil du også finne mer om personvern og regelverket knyttet til medisinske kvalitetsregistre og offentlige helseregistre.

Det kan være aktuelt at nasjonalt register kontakter sykepleieren (eller legen) som er kontaktperson for lokalt register for å avklare om en opplysning som er registrert på deg i nasjonalt register, stemmer med det som står i journalen. Dette vil utelukkende være opplysninger som tilsvarer det som er nevnt i variabellisten. Formålet er å kontrollere at registeropplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Et eksempel kan være at sykepleieren på din avdeling har registrert at du veier 150 kg. Da kan det hende at man har behov for å sjekke om dette virkelig stemmer.

Oslo universitetssykehus er databehandlingsansvarlig for NORHIV.

Studier med kobling mot forskriftsregulerte registre

Hvis du sier ja til å delta i registeret, gir du også ditt samtykke til at dine registeropplysninger kan kobles opp mot de 13 navngitt registrene som er nevnt over. Koblingen skal være i tråd med begrunnelse som er formulert for hvert enkelt register. De enkelte forskningsprosjektene vil i tillegg måtte godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Utlevering av data må godkjennes av NORHIV sitt fagråd hvor også brukerne er representert – se også beskrivelse i NORHIV sine vedtekter

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg

Hvis du sier ja til å delta i registeret, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Det kan du gjøre på en enkel måte ved å be om å få snakke med [lokal kontaktperson for det enkelte HF som inkluderer oppgis her] for å få en gjennomgang av data som er registrert på deg. Alle dine opplysninger i NORHIV blir lagt inn lokalt på den hiv-klinikken du følges opp. Det er også de som retter opp dine data hvis noe er feil registrert. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i NORHIV ved å kontakte overnevnte person (se kontaklinformasjon over). Alle innsamlede opplysninger om deg i NORHIV vil da bli slettet. Dette får ikke konsekvenser

for din videre behandling. På sikt håper vi at du også vil kunne trekke ditt samtykke via innlogging i Samtykkemodulen i Helsenorge.no. Du kan henvende deg til Datatilsynet (telefon 22396900) eller Statens Helsetilsyn dersom helseopplysningene dine ikke behandles i samsvar med forskrift om medisinske kvalitetsregistre eller annet relevant regelverk. Du kan også kontakte personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (personvern@oslo-universitetssykehus.no) dersom du har spørsmål om behandling av dine personopplysninger i registeret.

Økonomi

Registeret er godkjent som nasjonalt kvalitetsregister og midler til drift tildeles årlig i hht rutiner for nasjonale registre. Registeret er tildelt midler fra Helse Sør Øst til drift og fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) for utvikling av IKT løsning (MRS) i regi av HEMIT.

Informasjon om akkumulerte registerdata

Deltagerne i registeret har rett til å få informasjon fra registeret. Det vil årlig bli publisert årsrapporter og resultater fra NORHIV som du kan lese på registerets hjemmeside:

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-hiv>

Det er planlagt årlige informasjonsmøter for deltagere og brukerorganisasjoner.

Samtykke til deltakelse i kvalitetsregisteret NORHIV

Jeg er villig til å delta i kvalitetsregisteret NORHIV

(Signert av bruker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om kvalitetsregisteret NORHIV

(Signert, rolle i NORHIV, dato)