

Forespørsel om deltakelse i kvalitetsregisteret

”Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR)”

Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg om å delta i norsk kvinnelig inkontinensregister som er et landsdekkende kvalitetsregister. Du forespørres om å være med siden du skal behandles for urinlekkasje. Registerets formål er å bedre diagnostikk og behandling av kvinner med urinlekkasje og å tilrettelegge for forskning på urininkontinensoperasjoner. Oslo universitetssykehus er ansvarlig for det nasjonale registeret.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av deltakelse ut over de anbefalte kontroller, men erfaringer fra registeret vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose.

Hva innebærer deltakelse?

Vi ønsker å registrere dine symptomer og resultater av undersøkelser før og etter operasjonen i et lokalt kvalitetsregister på sykehuset ditt. Navn, fødselsnummer og adresse registreres også der. Disse opplysninger overføres til det nasjonale kvalitetsregisteret, men da er navn og adresse erstattet av en kode som kun er kjent av ditt lokale sykehus. For å få en grundig langtidsoppfølging av operasjonen og for å bruke erfaringene til videre pasientbehandling, ønsker vi at du møter til en kontroll på poliklinikken 6 til 12 mndr. og besvarer et spørreskjema 3 år etter operasjonen. Opplysninger om eventuelle ytterligere kontroller ønskes registrert i det lokale og nasjonale registeret. De opplysninger som lagres om deg er knyttet til din urinlekkasje, operasjon og oppfølging av denne.

Hva skjer med informasjonen om deg i det nasjonale kvalitetsregisteret?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet med kvalitetsregisterets formål. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjenning opplysninger i det nasjonale registeret. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell på det sykehus du er behandlet, knyttet til din behandling, som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av registeret når disse publiseres. Hvis du sier ja til å delta i det nasjonale kvalitetsregisteret, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra registeret, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus kan bistå med generelle spørsmål knyttet til bruk og behandling av personopplysninger i forskning, samt kan kontaktes dersom du er usikker på om opplysningene behandles i tråd med hva som er beskrevet i samtykket: Se også www.oslo-universitetssykehus.no/personvern for kontaktinformasjon.

Det lovlige grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i registeret er GDPR art. 6 nr. 1 a) og art 9 nr. 2 i) og j).

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i registeret. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på denne siden. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte **[Sett inn navn og telefonnummer på lokal kontaktperson]**.

Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i det nasjonale registeret ----- (Signert av deltaker, dato)	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om lokalt kvalitetsregister og utlevering av data til det nasjonale registeret: ----- (Signert av lege, dato)
--	---