

Bergen, 23. mars 2022

## Forespørsel om deltakelse i nasjonal registrering av leddproteseoperasjoner Nasjonalt Register for Leddproteser

### Bakgrunn

Nasjonalt Register for Leddproteser ble opprettet av Norsk Ortopedisk forening i 1987 for å bedre behandlingen av pasienter med behov for leddproteser. Nasjonalt Register for Leddproteser samler inn data om pasienter som får satt inn kunstige ledd i Norge. Registeret er en del av Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, Ortopedisk klinikk, Helse-Bergen HF og er godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Personvernombudet i Helse Bergen har anbefalt registeret etter EUs Personvernforordning artikkel 6 nr. 1.a. og Personvernloven.

### Hensikten med Nasjonalt Register for Leddproteser

Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasienten. Det overordnede målet er å kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene.

I begynnelsen av 1980-årene ble det påvist store forskjeller i resultatene for de protesetyperne som var i bruk. Enkelte mindre gode proteser hadde dessverre blitt brukt i et stort antall pasienter før det lot seg gjøre å påvise de dårlige resultatene. For å forhindre liknende problemer i framtiden, gikk alle norske ortopediske kirurger i 1987 sammen om å lage et landsomfattende proteseregister. Selv om resultatene av protesekirurgi er gode i dag, er det fortsatt ønskelig med forbedring, og en del nye proteser og sementer er derfor stadig under utprøving. Registeret sammenligner nye og eldre proteser og arbeider for å fjerne dårlige proteser, sementer og operasjonsteknikker fra markedet så raskt som mulig. Registeret vil også benyttes til å undersøke forekomst, årsak og forebygging av sykdom og skade som leder til proteseoperasjon.

### Hva innebærer deltakelse for deg?

Å bli registrert i Nasjonalt Register for Leddproteser er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret. I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon, medikamentbruk og bakterieprøver i forbindelse med operasjonen, og operasjonstekniske opplysninger. Denne informasjonen samles inn ved at kirurgen like etter operasjonen fyller ut et skjema med opplysningene nevnt foran og sender det til Nasjonalt Register for Leddproteser. Hvis du signerer denne erklæringen er det innsamlingen av denne informasjonen du samtykker til.

Vi håper også at du vil fylle ut et skjema med spørsmål om din egenopplevde livskvalitet og leddfunksjon før operasjonen. På dette spørreskjemaet samles også informasjon om høyde, vekt, aktivitetsnivå, utdanningsnivå, alkoholbruk og om du røyker. Vi ber også om tillatelse til å kontakte deg for utfylling av tilsvarende opplysninger 1, 6 og 10 år etter inngrepet. Vi understreker at disse spørreskjemaene er frivillige. Det kan også senere være aktuelt å samle mer opplysninger om behandling og oppfølging fra din journal. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kunne kontakte deg for oppfølgingsspørsmål. Vi ber derfor om tillatelse til å kontakte deg i slike tilfeller.

### Mulige fordeler og ulemper

Din deltakelse medfører kvalitetssikring av den behandlingen du har fått og kunnskapen om din operasjon gir oss erfaring som kan bidra til å hjelpe andre som får leddproteser i fremtiden. Din deltagelse medfører ingen ulemper for deg utover at du kan bli kontaktet for supplerende opplysninger.

### Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk og skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Direkte identifiserbare opplysninger, herunder navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn, lagres adskilt fra de øvrige opplysningene i registeret og er kryptert. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom

en navneliste. Bare autorisert personell knyttet til registeret har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. Ditt sykehus vil kunne få rapportert tilbake opplysninger om din selvrapporterte livskvalitet, smerte og funksjon. Fordi det skal samles inn store mengder data, kan opplysningene som lagres etter forholdene fremstå som indirekte identifiserbare. Opplysningene skal imidlertid bare håndteres av autorisert personell ved foretaket, og resultater fra studier mv. vil være anonyme. I fremtiden kan de bli brukt i prosjekter som ennå ikke er planlagt, forutsatt at det er i samsvar med lover og forskrifter og at fagrådet for registeret har gitt sin godkjenning. Det utarbeides årlige nasjonale rapporter fra registeret. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter og i medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. De publiserte studiene legges ut på vår nettside [www.helse-bergen.no/nrl](http://www.helse-bergen.no/nrl) og her finnes også informasjon om pågående prosjekter.

### Sammenstilling med andre registre i Norge og/eller internasjonalt

Det kan være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Nasjonalt Register for Leddproteser med opplysninger i andre offentlige registre i Norge, for eksempel Folkeregisteret, NOIS (Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten), Reseptregisteret, IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), Norsk pasientregister og andre nasjonale helseregistre, samt ortopediske registre som Nasjonalt Hoftebruddregister, Nasjonalt Korsbåndregister og Nasjonalt Barnehofteregister. Ved å delta, samtykker du også til at opplysninger kan utleveres til forskning i Norge og utlandet. Koden som knytter deg til dine personidentifiserende opplysninger vil ikke bli utlevert til utlandet. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av offentlige instanser som loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Personvernombudet, Datatilsynet og Helse- og omsorgsdepartementet.

### Rett til innsyn og sletting av opplysninger

Hvis du sier ja til å delta, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du kan når som helst kreve at innsamlede opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet.

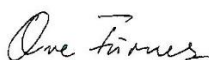
### Personvern og etikk

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter. Videre behandles all informasjon konfidensielt, og alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Hvis du opplever at dine helseopplysninger ikke behandles i samsvar med gjeldende regelverk, kan du også henvende deg til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn.

### Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til å delta, undertegner du samtykkeerklæringen nederst på denne informasjonen. Selv om du sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker den behandlingen du får. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til Nasjonalt Register for Leddproteser, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 7, 5021 Bergen. Telefon 55973742/55973743 eller e-post [nrl@helse-bergen.no](mailto:nrl@helse-bergen.no).

Vennlig hilsen



Ove Furnes  
Overlege/professor  
Leder for Nasjonalt Register for Leddproteser



Geir Hallan  
Seksjonsoverlege/professor



**Samtykkeerklæring:**

Jeg har mottatt informasjon om registrering i Nasjonalt Register for Leddproteser og er villig til at kirurgen kan registrere informasjon om min operasjon, og samtykker til at opplysningene lagres så lenge det er nødvendig for å kunne ivareta formålet med Nasjonalt Register for Leddproteser.

Signatur:

Dato:

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 siffer):

Adresse:

Sykehus: