

Informationsblad om

European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPR)

Cystisk fibros-register samlar in klinisk data om personer med cystisk fibros (CF). Dessa data används i många länder över hela världen för att stödja den medicinska forskningen, förbättra behandlingsmöjligheterna och utveckla vården.

Varför är det viktigt med registerdata?

Då CF är ett sällsynt tillstånd utgör register ett viktigt verktyg i att få ökad kunskap om sjukdomen, dess konsekvenser och behandlingar. För att på ett tillförlitligt sätt kunna kartlägga, mäta och jämföra data är det av avgörande vikt att uppgifter från ett så stort antal personer med CF som möjligt samlas i registret. Därmed har även ditt deltagande ett stort värde.

Vad är ECFS-patientregistret?

European Cystic Fibrosis Society (ECFS) är en internationell förening bestående av forskare och kliniskt verksam sjukvårdspersonal som tillsammans arbetar för att främja vård, forskning och utbildning i syfte att öka livslängden och livskvaliteten för personer med CF. Som en del av ECFS, används det europeiska registret som ett verktyg för att få en djupare förståelse för sjukdomen, underlätta utvecklingen av nya riktlinjer och samla in data för epidemiologisk forskning.

Vilken data samlas in?

Personuppgifter såsom födelsedatum, kön, underlag för fastställandet av diagnosen (såsom svetttest, mutationer/genotyp, mm) införs i registret vid första registreringen. Kliniska data såsom lungfunktion, längd, vikt, genomgångna infektioner, behandling, komplikationer, transplantationer mm, samlas sedan in i registret varje år. För att säkerställa att informationen är jämförbar mellan länderna så används samma definitioner och variabler för alla center och länder som deltar i det europeiska registret (www.ecfs.eu/sites/default/files/general-content-files/working-groups/ecfs-patient-registry/ECFSPR_VariablesDefinitions_vs4.6.pdf). Vid behov kan särskilda forskningsprojekt efterfråga ytterligare data men det görs endast om syftet med forskningen är att bidra till fördjupade kunskaper om CF.

Hur samlas uppgifterna in?

Data samlas in via varje CF-center och matas in i ett säkert webbaserat dataprogram. En gång om året skickas dessa insamlade och pseudonymiserade data till det europeiska registret via ett säkert dataprogram.

Kan jag identifieras?

Det europeiska registrets datasystemet skapar en slumpmässig numerisk kod som är unik för varje person som inkluderas i registret. En patients demografiska och kliniska data skickas, länkad till denna unika kod, via ett säkert dataprogram till det europeiska registret. Det europeiska registret har inte möjlighet att identifiera dig genom koden. Du har även ytterligare en unik kod i det svenska CF-registret. Att använda unika koder för att identifiera en person kallas att "pseudonymisera" data.

Vilka rättigheter har jag och hur kan jag utöva dessa?

I enlighet med den europeiska allmänna dataskyddsförordningen (GDPR) och nationell lagstiftning om dataskydd och informationssäkerhet, är deltagande i det europeiska registret helt frivilligt och påverkar inte på något sätt den vård du får. Du har rätt att när som helst återkalla ditt samtycke utan krav på att lämna anledning och du har rätt att få tillgång till alla dina registeruppgifter. Kontakta personalen på ditt CF-center om du önskar att utöva dina rättigheter. Personalen kommer då kontakta företrädare för det europeiska registret som i sin tur ser till att alla uppgifter rörande dig under innevarande år tas bort och att nya inte införs framöver. Däremot tas inte bort uppgifter från tidigare år då bevarandet av tidigare registerdata måste säkerställas. Det är inte möjligt att radera, ändra eller begränsa användningen av tidigare data i fall dina uppgifter har ingått i material som publicerats.

Om du anser att dina rättigheter har kränkts har du rätt att lämna klagomål till tillsynsmyndigheten för det europeiska registret. I sådant fall rekommenderas du ta kontakt med samordnaren för registret. www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Vad kommer uppgifterna att användas till?

De uppgifter som samlas i registret kommer användas i följande syften:

- Analyser och jämförelser som bidrar till de demografiska och kliniska resultat om CF i Sverige och Europa. Dessa data ligger till grund för europeiska registrets kortrapporter (At-a-glance-report) och årliga sammanställningar.
- Bidra till vetenskaplig forskning. Forskare, patientorganisationer och kommersiella företag har möjlighet att ansöka om tillstånd att använda registerdata till specifika ändamål. I sådana fall måste en formell ansökan lämnas till det europeiska registrets vetenskapliga kommitté. Ansökan behandlas enligt särskilda rutiner och tillstånd ges enbart om det bedöms finnas en direkt nytta för personer med CF. Vidare måste alla de gällande etiska kraven uppfyllas för att ansökan ska beviljas.
- För att utveckla och utvärdera förbättringen av CF-vården.
- Att identifiera eventuell ökning av nya infektioner eller komplikationer i CF populationen.
- För att kunna identifiera, planera och följa upp stödinsatser för personer med CF.
- Bidra till att öka förutsättningarna för kliniska prövningar av nya behandlingar.
- Som ett led i utvärderingen av effekterna av nya behandlingar i takt med att dessa görs tillgängliga.
- Bidra till utvecklingen av ett globalt CF-register i framtiden (anonymt utan kod).

Användandet av det europeiska registret kräver ett godkännande av styrkommittén som representeras av CF-specialister från olika länder i Europa, en patientrepresentant och en datakontrollant (som särskilt utses av ECFS så att data hanteras i enlighet med det europeiska GDPR). Mer information om godkännandeprocessen finns på: www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/data-request-application.

Vem har tillgång till data?

Dataåtkomst är begränsad till endast behöriga användare. För att uppfylla syftena med det europeiska registret kommer följande personer också att ha tillgång till dina pseudonymiserade patientuppgifter:

- Europeiska registrets statistiker för att validera och analysera uppgifterna;
- European Registry Service Desk för att ge stöd till centra och nationella register i data, programvara och tekniska frågor.
- Mjukvaruföretaget: att underhålla, skydda och förbättra databasprogramvaran och lösa programvaruproblem.

Det europeiska registrets databas finns på en säker webbserver, på en reserverad plats, i Europa.

Hur länge kommer vi att behandla din data?

Dina data kommer att behandlas så länge som det europeiska registret finns. Om det europeiska registret stänger kommer dina uppgifter att returneras till det svenska CF-registret på begäran, alternativt förstöras.

Du hittar mer information om www.ecfs.eu/ecfspr och www.ecfs.eu/ecfspr/privacy-notice.

Informerat samtycke för Europeiska CF-registret

Bästa patient, bästa förälder/vårdnadshavare,

The European Cystic Fibrosis Society (ECFS) Patient Registry ("Europeiska CF-registret") samlar in data från personer med CF i Europa för att mäta, kartlägga och jämföra aspekter av CF och dess behandling, för att få en djupare förståelse för sjukdomen, underlätta utvecklingen av nya riktlinjer och samla in data för epidemiologisk forskning.

Det svenska kvalitetsregistret för CF (CF-registret) och det Europeiska CF-registret inbjuder dig att delta i detta viktiga projekt och ber om ditt uttryckliga samtycke till att samla in och behandla dina personuppgifter för ovan nämnda ändamål i det europeiska CF-registret.

Det svenska kvalitetsregistret för CF ingår i svensk sjukvård och deltagande i ett svenskt kvalitetsregister ska inte signeras (ett undantag i GDPR). Personuppgiftsansvarig är Region Stockholm. Vid frågor kontakta dataskyddombudet för svenska CF-registret via följande mailadress:

Dataskyddombud.karolinska@regionstockholm.se

För det Europeiska CF-registret är ECFS personuppgiftsansvarig för dina personuppgifter. Ditt signerade samtycke behövs för det Europeiska CF-registret.

Ditt deltagande i det Europeiska CF-registret är frivilligt. Du har rätt att när som helst återkalla ditt samtycke utan att ange anledning och rätten att få tillgång till dina personuppgifter. Om du vill dra tillbaka ditt samtycke eller utöva dina rättigheter bör du rådfråga din läkare. Det europeiska registret kommer inte att behandla några av dina personuppgifter i framtiden, men de kommer att behålla de uppgifter som samlats in innan ditt samtycke återkallades eftersom dessa uppgifter redan har använts för vetenskaplig forskning och har publicerats; radering av uppgifterna kan påverka syftet med forskningen.

Uppgifterna i det Europeiska CF-registret är pseudonymiserade, vilket innebär att identifiering inte är möjlig utan ytterligare information. Det Europeiska CF-registret kan inte identifiera dig.

I framtiden kan dina uppgifter inkluderas i ett globalt CF-register och användas för ytterligare forskningsprojekt. För vetenskapliga ändamål kan personuppgifter behandlas utanför Europa. Nödvändiga försiktighetsåtgärder kommer att vidtas för att säkert behandla dina personuppgifter. Om du anser att dina rättigheter har kränkts har du rätt att lämna in ett klagomål till tillsynsmyndigheten.

För det europeiska registret rekommenderar vi att du kontaktar samordnaren,

www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Data kommer att behandlas så länge det är nödvändigt för att förbättra forskningen om CF.

Information om behandlingen av dina personuppgifter i ditt land och av det Europeiska CF-registret finns tillgänglig på webbplatserna: <https://cf-registret.se/> & www.ecfs.eu/ecfspr. Om du har några frågor om användningen av dina uppgifter vänligen kontakta din behandlande läkare på ditt CF-center och/eller det Europeiska CF-registret på www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/contact.

Läs detta dokument och informationsbladet noggrant innan du bestämmer dig för att delta. Om du samtycker till att delta, vänligen fyll i informationen nedan enligt vad som anges.

Vi tackar för ditt stöd.

Jag samtycker till att mina uppgifter används i European Cystic Fibrosis Society Patient Registry (ECFSPR).

Patientens namn (obligatorisk uppgift):

Patientens signatur (om myndig):

Datum:

Förälder/vårdnadshavare namn (om pat ej är myndig):

Förälder/vårdnadshavares signatur:

Datum:

Förälder/vårdnadshavare namn (om pat ej är myndig):

Förälder/vårdnadshavares signatur:

Datum:

CF-läkares namn:

CF-läkares signatur:

Datum: