

## Vil du samtykke til å gi opplysninger til Myelomatoseregisteret i Midt-Norge?

### Bakgrunn

I Myelomatoseregisteret i Midt-Norge ønsker vi å registrere pasienter som har fått diagnosen myelomatose, eller de relaterte sykdommene plasmacelleleukemi og solitært plasmacytom (heretter omtales alle som myelomatose). Myelomatose er en kreftsykdom med opphav i beinmargens plasmaceller og kalles derfor ofte beinmargskreft. Myelomatose er den nest vanligste blodkreften i Norge og rammer 470 pasienter hvert år. Myelomatose behandles med medikamenter og/eller strålebehandling.

### Formål

Myelomatoseregisteret i Midt-Norge er et kvalitetsregister som har som formål å bidra til bedre kvalitet på helsehjelpen til personer med myelomatose. Mer spesifikt ønsker vi å samle inn kliniske opplysninger som kan gi oss bedre kunnskap om pasientene som får sykdommen, kjennetegn ved sykdommen, hvilken behandling pasientene mottar, hvilken behandlingseffekt man oppnår og eventuelle komplikasjoner av sykdom og behandling. Registeret vil også bli brukt til å følge med hvor pasienter i Midt-Norge er i behandlingsforløpet og hvilke kliniske studier som bør tilbys i regionen. Registeret vil også bli brukt til å tilby pasienter deltakelse i kliniske studier. Et langsiktig mål er å etablere et nasjonalt register, og i så tilfelle vil opplysninger om deg overføres fra Myelomatoseregisteret i Midt-Norge til et Nasjonalt Myelomatoseregister.

### Hva skal registreres?

Opplysninger som blir registrert er navn, fødselsnummer, sykehistilørighet, opplysninger om diagnose, vanlige journalopplysninger som sykehistorie, funn ved undersøkelser, røntgenfunn og funn ved vevsundersøkelser. Vi vil også registrere hvilken behandling du har mottatt for din sykdom, forebyggende støttebehandling (medikamenter og vaksinasjoner) og tidspunkt for tilbakefall. Vi ønsker også å innhente opplysninger om livskvalitet og yrkesliv/trygdeytelser og kostnad av behandling og oppfølging. I tråd med utvikling i diagnostikk og behandling vil nye variabler, innenfor det som er nevnt over, kunne legges til.

### Hvor skal opplysningene hentes fra?

Siden myelomatose er en sykdom man får gjentatt behandling mot vil opplysninger om deg innhentes regelmessig fra du har fått stilt diagnosen og gjennom hele behandlingsforløpet. Opplysningene vil bli innhentet fra din journal ved sykehuset, din kjernejournal, reseptoversikt fra apoteket, din vaksinasjonsstatus i nasjonalt vaksineregister (SYSVAK) og hvis nødvendig også innhente manglende kliniske opplysninger fra din fastlege. Det vil også innhentes opplysninger fra perioden før du fikk myelomatosediagnosen hvis dette er relevant. For innsamling av opplysninger om symptomer, livskvalitet og yrkesliv kan det bli nødvendig å innhente opplysninger fra deg i form av spørreskjema og telefonintervju. Å besvare spørreskjema og delta på telefonintervju er frivillig, og du kan selvsagt takke nei til dette hvis det ikke passer på det tidspunktet du blir forespurt. Behandlende leger ved ditt sykehus vil kunne bruke disse opplysningene til kvalitetsforbedring.

### Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Det er frivillig å la seg registrere i registeret. Dersom du ønsker dette, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake ditt samtykke, vil dine helseopplysninger ikke lenger bli brukt til kvalitetssikring eller forskning. Du kan kreve innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, og opplysningene vil da

utleveres innen 30 dager. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan du når som helst kreve at opplysningene om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av opplysninger vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Du har rett til å protestere på behandlingen av personopplysninger som gjelder deg selv, og rett til å be om begrensninger i behandlingen av opplysninger som gjelder deg selv. Du kan også klage på behandling av personopplysninger til Datatilsynet. For å utøve dine rettigheter kan du kontakte registeransvarlig (se under).

### **Bruk av opplysninger i registeret**

Opplysninger i registeret lagres i aidentifisert form, det vil si at personnummeret er erstattet med en kode. Koblingsnøkkelen mellom koden i registeret og ditt personnummer oppbevares adskilt fra registeret. Kun ansatte i registeret og dine behandlende leger har tilgang til koblingsnøkkelen. Alle som har kjennskap til opplysningene i registeret, har taushetsplikt. Opplysninger fra registeret benyttes til styringen av helsetjenesten, kvalitetsforbedring av behandlingen og forskning. For slike formål kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre: Norsk Pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Folkeregisteret, Reseptregisteret, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Statistisk Sentralbyrå, Registre i NAV, Nasjonalt vaksinerregister, Skattedirektoratets databaser og befolkningsundersøkelser, inklusive, men ikke begrenset til, Conor (Cohort of Norway), Statens Helseundersøkelser (SHuS) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag. Opplysningene i registeret vil bli koblet til vevsprøver du eventuelt har donert til Tematisk forskningsbiobank for kreft (Biobank 1/Nasjonale myelomatosebiobank), og kan også kobles til andre biobanker hvor du har avgitt vevsprøver til forskningsformål. Aidentifiserte opplysninger vil bli brukt i forskning både nasjonalt og internasjonalt. Du kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsprosjekter, inklusive kliniske studier, som er relatert til formålet med registeret. All sammenstilling av opplysninger i forskningssammenheng krever forhåndsgodkjenning av offentlige godkjente instanser. Det vil også være aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra registeret med tilsvarende registre og undersøkelser i andre land. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Det vil bli utarbeidet en årlig rapport fra registeret. Denne rapporten er offentlig og deles med alle som er interessert i myelomatose, både nasjonalt og internasjonalt. Resultater fra registeret vil publiseres og deles på fagmøter, med faglige samarbeidspartnere (offentlige og private), på internett og i sosiale medier, i populærvitenskapelige fremstillinger (avisartikler, videoer, pasientinformasjonsmaterieell etc) og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter.

Dataansvaret for registeret er lagt til St. Olavs hospital. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter.

Ved å samtykke til å delta i Myelomatoseregisteret i Midt-Norge aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes til kvalitetssikring og forskningsformål.

### **Registeransvarlig/kontaktpersoner**

Registerkoordinator:

Stine Marie Sundt-Hansen

E-post: [stine.marie.sundt-hansen@stolav.no](mailto:stine.marie.sundt-hansen@stolav.no)

Telefon: 728 25 100

Faglig leder:

Tobias Schmidt Slørdahl

E-post: [tobias.s.slordahl@ntnu.no](mailto:tobias.s.slordahl@ntnu.no)

<b>FYLLES UT AV PASIENT:</b>			
Jeg har lest gjennom informasjonen ovenfor og samtykker til at nevnte opplysninger registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.			
Navn med blokkbokstaver:			
Fødselsnummer:			
Sted:		Dato:	
Underskrift:			
<b>FYLLES UT AV REPRESENTANT FOR REGISTERET:</b>			
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Myelomatoseregisteret:			
Navn med blokkbokstaver:			
Sted:		Dato:	
Underskrift:			

Dersom du ønsker å trekke ditt samtykke, få innsyn i opplysninger eller få slettet dine opplysninger kan du ta kontakt med registeransvarlig på [post@myelomatoseregisteret.no](mailto:post@myelomatoseregisteret.no) eller ringe Poliklinikk for blodsykdommer St. Olavs hospital (728 25 100) og be om å få snakke med registeransvarlig.

Samtykkeversjon 1.0 – 1.10.2021