

# Forespørsel om din deltakelse i Norsk kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner

## FORMÅLET MED KVALITETSREGISTRET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Formålet med registeret er at alle pasienter med alvorlige primære hodepiner skal få lik tilgang på utredning, diagnostikk og behandling uavhengig av bosted og andre forhold, og lik mulighet til å delta i forskningsprosjekt. For at behandlingstilbudet skal bli best mulig, er det behov for mer kunnskap. Registeret ønsker å overvåke om pasienter blir diagnostisert og behandlet i henhold til gjeldende retningslinjer, og å følge opp resultatet av behandlingen. Opplysninger fra registeret vil benyttes til styring av helsetjenesten, kvalitetsforbedring av behandlingen og forskning.

## HVA INNEBÆRER DELTAKELSE FOR DEG?

Dersom du gir tillatelse vil lege registrere fullstendig personnummer, telefonnummer, opplysninger om din hodepinediagnose, ventetid på time hos lege, hvilken behandling og oppfølging du får, effekten av behandling og eventuelle bivirkninger. Rett etter at denne førstegangsregistreringen er gjennomført, vil du få tilsendt et kort spørreskjema via helsenorge.no. Senere vil du motta et tilsvarende elektronisk spørreskjema via helsenorge.no hvert år de tre første årene, deretter en siste gang etter fem år. Du vil da få spørsmål angående din hodepinesykdom og effekten av behandling. En sykepleier fra registersekretariatet tar telefonkontakt med deg dersom du ikke kan levere det elektronisk spørreskjemaet.

Det vil årlig bli utarbeidet nasjonale rapporter fra registeret med aidentifiserte opplysninger, og data vil være tilgjengelige for publikum på nettsiden.

## MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Deltakelse i kvalitetsregisteret vil gi økt kunnskap om kvalitet på diagnostikk og behandling av alvorlige primære hodepiner som klasehodepine og lignende diagnoser (paroksysmal hemikrani, hemicrania continua og SUNCT). De fleste pasienter med disse hodepinene kan få bedre livskvalitet ved riktig diagnostikk og behandling, og dette registeret er nyttig for kvalitetsforbedring av behandlingen.

Opplysningene vil være personidentifiserbare slik at registeret kan oppdateres med ny informasjon mottatt fra deg via de utsendte spørreskjemaet. 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. Alle som har kjennskap til opplysningene i registeret har taushetsplikt.

## FORSKNING

Fordi tilstandene er sjeldne er det vanskelig å få store nok pasientmaterialer til forskning innenfor ett sykehus. Registeret skal danne grunnlag for forskning på tvers av regionale, nasjonale og internasjonale grenser, og vil dermed bidra til økt kunnskap om årsaker til og

konsekvenser av sykdommen, samt effekten av behandlingstiltak. Alle forskningsprosjekt krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. I forskningsprosjekt som samarbeider med andre land vil ikke personidentifiserbare opplysninger bli utlevert. I godkjente medisinske forskningsprosjekt ønsker vi også å kunne knytte dataene fra kvalitetsregisteret til andre typer helseregistre slik som for eksempel Legemiddelregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Statistisk sentralbyrå, Norsk Pasientregister og epidemiologiske befolkningsundersøkelser.

Vi ønsker også å kunne kontakte deg med forespørsler om eventuell deltakelse i nye behandlingsstudier og andre vitenskapelige studier. Du vil da få nærmere informasjon om hva disse går ut på, og kan selv velge om du vil delta eller ikke.

#### FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i registeret. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan i henhold til Helseregisterloven §§ 24 -25 til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er lagret om deg via helsenorge.no, og du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du kan når som helst trekke ditt samtykke via helsenorge.no eller ved å henvende deg til sekretariatet for Norsk kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner (Hodepineregisteret) eller din behandler. Innsamlingen vil da stoppe, og i tillegg kan du kreve at innsamlede opplysninger om deg blir slettet. Du trenger ikke oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i sammenstilling eller analyser. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

#### HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formål og forskrift for nasjonale kvalitetsregistre. Utlevering av opplysninger fra registeret til medisinsk forskning skjer etter grundig vurdering av en nasjonal gruppe av fagfolk i tråd med registerets formål. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge som registeret har behandlingsgrunnlag i henhold til personvernforordningen artikkel 6 nr. 1a og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, og så lenge som det er relevant og nødvendig for formålet med registeret.

#### GODKJENNINGER

Databehandlingsansvaret for registeret er lagt til St. Olavs hospital. Registeret har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a, ditt samtykke, Helseregisterloven og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til St. Olavs hospital sitt personvernombud og Datatilsynet.

**KONTAKTOPPLYSNINGER**

Spørsmål og andre henvendelser om registeret kan rettes til din behandler eller sekretariatet i hodepineregistret:

**Registerkoordinator:**

Nina Bäcklund  
Nina.Backlund@stolav.no  
Tlf: 90 64 48 91

**Faglig leder:**

Knut Hagen  
knut.hagen@stolav.no  
Tlf: 95 40 15 79

**Postadresse:**

Norsk register for alvorlige primære hodepiner, St. Olavs hospital  
Postboks 3250 Torgarden  
7006 Trondheim

**Besøksadresse:**

Seksjon for medisinske kvalitetsregistre ved St. Olavs hospital  
Professor Brochs gate 2  
7030 Trondheim

**Nettsider:**

<https://hodepineregisteret.no>

[Norsk kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-alvorlige-primære-hodepiner) (<https://www.kvalitetsregistre.no/register/andre/norsk-kvalitetsregister-alvorlige-primære-hodepiner>)

**SAMTYKKE**

Ja, jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at opplysningene om meg blir registrert i Norsk kvalitetsregister for alvorlige primære hodepiner, på de betingelser som er angitt over. Jeg samtykker til at opplysningene kan brukes til forskningsformål som nevnt ovenfor.

---

Sted og dato

Deltakers signatur

---

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Nasjonalt register for alvorlige primære hodepiner

---

Sted og dato

Legens signatur

Legens navn med trykte bokstaver

---

Stillingstittel og sykehus

Samtykke er dokumentert i pasientjournal: