

Forespørsel om registrering i Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR)

Bakgrunn

I Norge får hvert år omkring 130 personer skade i ryggmargen. Ryggmargsskade kan medføre varige konsekvenser og behov for livslang, medisinsk oppfølging. I 2011 ble det i samarbeid med Landsforeningen for Ryggmargsskade (LARS) opprettet et nasjonalt kvalitetsregister for ryggmargsskade. Registeret fikk nasjonal godkjenning av Helse – og omsorgsdepartementet i 2012. St. Olavs hospital er dataansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Grunnlaget for behandling av personopplysninger i NorSCIR er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j. Det supplerende rettsgrunnlaget i norsk rett vil være helseregisterloven § 9 og forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Innhenting av samtykke fra de registrerte er en forutsetning for å behandle personopplysninger i registeret, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-1.

Formål

Formålet med registeret er å sikre en god og trygg behandling for pasienter med ryggmargsskade, samt å øke kunnskap om behandlingen både for den enkelte pasient og for hele pasientgruppen.

Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg

Fødselsår, kjønn, skadedato, skadeårsak, behandling, skaderelaterte konsekvenser, resultat av undersøkelser og behandlingstiltak. Det registreres også om du blir utskrevet til hjemmet eller en institusjon; sykehjem eller annet. Nye opplysninger registreres under senere opphold ved spesialisert rehabilitering. Opplysningene som inngår i registeret er basert på informasjon innhentet av leger og annet helsepersonell i forbindelse med oppholdet på sykehuset. Du vil også bli spurt om å fylle ut skjema om din livskvalitet, helse og tilfredshet på flere tidspunkter. Alle personopplysninger behandles i samsvar med lover og forskrifter.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, tilgjengelig på Helsenorge.no. Du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. I tillegg kan du 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 i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg. Ta kontakt med registersekretariatet ved spørsmål om innsynsrett, endring og sletting av opplysninger (norscir@stolav.no).

Behandling av opplysninger i registeret

Opplysninger i registeret lagres kontinuerlig så lenge du deltar i registeret, og i henhold til gjeldende lovverk. Opplysninger i registeret lagres i avidentifisert form, det vil si at fødselsnummeret er erstattet med en kode. Opplysningene vil være personidentifiserbare for det sykehus som behandler deg og registersekretariatet. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt. Registrering er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Opplysninger fra registeret kan benyttes til styring 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, Registeret i Statistisk Sentralbyrå, NAV, Nasjonalt traumeregister, Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi, FD Trygd, Nasjonalt Hjerte-Karregister, Skattedirektoratets databaser, Tromsøundersøkelsen og Helse-Undersøkelsen i Nord-Trøndelag. Det kan i tillegg være aktuelt med en kobling mot andre aktuelle norske eller

utenlandske registre (nordiske land / EU). Opplysningene kan også bli koblet mot opplysninger i Norsk pasientregister for å beregne Norsk ryggmargsskaderegisters dekningsgrad. Den dataansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret. Som ledd i kvalitetskontrollen kan den dataansvarlige sammenholde opplysninger i registeret med originalkilden (pasientjournal mv.). Du kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsprosjekt som er relatert til formålet med registeret. All sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige godkjente instanser loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk eller NAV. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret, med tilgjengelige data for publikum på registerets nettside. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider. Alle helseopplysninger vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Klage

Du kan henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskrift om medisinske kvalitetsregistre eller annet relevant regelverk.

Lagring samtykke

Samtykkeskjema vil bli lagret i låst skap og/eller på sikkert filområde og/eller et elektronisk samtykkeregister, for å sikre nødvendig dokumentasjon for registeret og ivareta de registrertes rettigheter.

Videre relevant informasjon

Når foreldre eller andre med foreldreansvar har samtykket på vegne av en registrert og den registrerte blir 16 år, vil den registrerte få informasjon per brev om behandlingen av helseopplysningene i registeret, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandling.

Videre informasjon fra registeret til den registrerte formidles på relevante nettsider (www.norscir.no og www.kvalitetsregistre.no).

Registeransvarlig/kontaktperson:

Faglig leder: Annette Halvorsen
E-post: norscir@stolav.no

Registerkoordinator: Ann Louise Pettersen
E-post: norscir@stolav.no

Skjema for samtykke	
Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR)	
Registeransvarlige (navn) Faglig leder: Annette Halvorsen Registerkoordinator: Ann Louise Pettersen E-post: norscir@stolav.no	Klinikk/avdeling
Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om registrering i Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR)» og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret. Jeg er kjent med at en del av opplysningene hentes fra min journal.	
Jeg samtykker til at opplysninger om meg inngår i Norsk ryggmargsskaderegister (NorSCIR) og at opplysningene kan benyttes i kvalitets- og forskningsprosjekter om ryggmargsskader. Jeg samtykker også til at jeg kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller.	
Navn med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift