



Kennitala:

Nafn:



UPPLÝST SAMÞYKKI

Upplýsingar og ósk um samþykki til þátttöku í Norrænu mænuskaðaskránni NordicSCIR (Nordic Spinal Cord Injury Registry).

Bakgrunnur

Mænuskaði getur haft varanlegar afleiðingar með þörf fyrir ævilangri eftirfylgd. Á Norðurlöndum er tíðni mænuskaða (bæði vegna áverka og vegna sjúkdóms) hlutfallslega lág. Í Danmörku, Finnlandi, Íslandi, Svíþjóð og Noregi eru sérhæfðar deildir sem sjá um endurhæfingu og eftirfylgd einstaklinga með mænuskaða. Noregur hefur starfrækt gæðaskráningu mænuskaða á landsvísu (NorSCIR) frá árinu 2011. Norðurlandaráð hefur falið norska Landlæknisembættinu (Helsedirektoratet) að koma á fót norrænni mænuskaðaskrá. Árið 2015 fékk Norræna mænuskaðaskráin leyfi norsku Persónuverndarinnar (Datatilsynet) fyrir meðhöndlun heilsufarsupplýsinga. St. Olavs sjúkrahúsinu í Þrándheimi í Noregi er falin ábyrgð á meðhöndlun gagna. Þar sem gagnavinnslan fer fram í Noregi, gilda norsk lög um öflun og meðhöndlun gagna, óháð regluverki hinna Norðurlandanna.

Markmið

Grundvallarmarkmið Norrænnar mænuskaðaskrár er að bæta gæði mænuskaðameðferðar. Fagaðilar í þáttökulöndunum hafa um langt árabil óskað eftir að koma upp slíkri skrá. Skráningin mun stuðla að nægilegu sjúklingamengi til að safna skipulögðum og gæðatryggðum gögnum um tíðni, meðferð og endurhæfingu einstaklinga með mænuskaða. Breytur sem verða notaðar í skránni byggja á gagnasöfnum frá Alþjóðlegu mænuskaðasamtökunum, ISCoS (International Spinal Cord Society) sem eru vel þekkt af fagfólki.

Þessi gögn munu mynda grunn fyrir:

aukna þekkingu

gæðatryggingu

þróun og eftirfylgd gæðavísa

rannsóknir; svæðisbundnar, á landsvísu og alþjóðlegar

notkun ISCoS gagnasafna mun auk þess auðvelda samannburð við gögn frá öðrum löndum þar sem þessi gagnasöfn eru notuð í stórum hluta heimsins

Hvaðan fást upplýsingarnar?

Upplýsingarnar sem fara í skrána eru byggðar á upplýsingum úr sjúkraskrá þinni, skráðar af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki í tengslum við sjúkrahúsdvöl og eftirfylgd á sjúkrahúsi. Þú munt einnig verða beðin(n) um að fylla út eyðublað um lífsgæði.

Hvað verður skráð?

Skráin mun meðal annars innihalda upplýsingar um fæðingarár, kyn, dagsetningu slyss, orsök mænuskaðans og meðferð. Auk þess verða skráðar upplýsingar um afleiðingar mænuskaðans, helstu niðurstöður rannsókna og meðferðarúrræði, sem nauðsynlegar voru og skipta máli fyrir markmið skrárinnar. Það verður einnig skráð hvert þú útskrifast að lokinni frumendurhæfingu. Endurtekin skráning verður gerð í tengslum við nýja innlögn á mænuskaðadeild. Allar upplýsingar verða meðhöndlaðar með virðingu fyrir einkalífi og í samræmi við lög um persónuvernd.

Hver mun fá aðgang að upplýsingunum?

Upplýsingarnar verða færðar inn í gagnagrunn íslenska hluta mænuskaðaskrárinnar á endurhæfingaradeildinni að Grensáasi, sem er mænuskaðaeining Landspítala. Þaðan verða þær fluttar inn í norræna gagnagrunninn. Upplýsingarnar verða vistaðar á ópersónugreinanlegan hátt í gagnagrunninum, svo lengi sem rekstrarleyfi er í gildi. Þegar leyfisve-

itingu lýkur verður öllum gögnum eytt. Allar upplýsingar í skránni eru trúnaðargögn, þannig að eingöngu þeir einstaklingar sem vinna við skrána geta lesið gögnin. Allir sem hafa aðgang að skránni eru bundnir þagnarskyldu.

Rannsóknir

Hægt verður að nýta mænuskaðaskrána til þess að meta hvað skiptir máli fyrir góðan eða slakan árangur meðferðar, eða hvaða þýðingu meðferð hefur í félagsheilsu- eða heilbrigðishagfræðilegu tilliti. Til að tryggja gæði í heilbrigðisþjónustu er nauðsynlegt að stunda rannsóknir, stundum sem lið í stærri rannsóknaverk-efnum. Til að ná slíku markmiði getur verið nauðsynlegt að tengja saman gögn úr miðlægum gagnagrunnum, innlendum eða erlendum. Þú gætir einnig fengið boð um að taka þátt í sértækum rannsóknarverkefnum sem tengjast markmiðum mænuskaðaskrárinnar. Öll gagnavinnsla krefst samþykktar Persónuverndar og annarra opinberra eftirlitsaðila sem lög og reglur gera ráð fyrir. Stýrihópur Norrænu mænuskaðaskrárinnar mun fylgja eftir að þessum reglum sé fylgt í hvívetna áður en notkun gagna úr mænuskaðaskránni verður heimiluð til slíkra rannsókna. Allar upplýsingar í mænuskaðaskránni munu verða meðhöndlaðar með áherslu á persónuvernd og í samræmi við gildandi lög og reglur. Árlega verður gefin út skýrsla um starfsemina. Helstu rannsóknarniðurstöður verða birtar jafnóðum á fagrásstefnum sem og í innlendum og alþjóðlegum fagtíma-ritum. Niðurstöður úr gagnavinnslu verður aldrei hægt að rekja til einstaklinga.

Með því að samþykkja að taka þátt í Norrænu mænuskaðaskránni, NordicSCIR, gefur þú leyfi til þess að nota meggi þær upplýsingar sem verða skráðar um þig, bæði í gæðastarfi og til rannsókna og þú samþykkir líka að það meggi hafa samband við þig utan skipulagðrar eftirfylgdar á sjúkrahúsinu.

Réttindi

Skráning í þessa skrá er frjál, en til þess að skráning taki gildi þarf skriflegt upplýst samþykki þitt. Ef þú velur að gefa ekki samþykki þitt mun það ekki hafa nein áhrif á þá meðferð sem þú færð á Landspítala. Þú hefur ávallt rétt á að vita hvað er skráð um þig og þú getur krafist þess að upplýsingar um þig verði fjarlægðar úr skránni eða verði leiðréttar, án þess að tilgreina ástæðu.

Upplýsingar um mænuskaðaskrána getur þú fundið á heimasíðunni www.kvalitetsregistre.no. Þar má einnig finna leiðbeiningar um hvernig þú getur farið fram á eyðingu eða leiðréttingu skráðra gagna um þig. Þar getur þú líka fengið almennar upplýsingar um mænuskaðaskrá þinnar meðferðardeildar.

Með kveðju,

Annette Halvorsen

Annette Halvorsen, stjórnandi stýrihóps NordicSCIR

Upplýst samþykki til þátttöku í Norrænu mænuskaðaskránni, NordicSCIR.

Ég hef lesið framangreindar upplýsingar og samþykki hér með að tilgreindar upplýsingar verði skráðar og gerðar aðgengilegar í þágu vísindastarfa og bættra gæða við mænuskaðameðferð.

Staður:

Dagsetning:

Undirskrift: