



Samtykkeerklæring

Information og forespørgsel om samtykke til deltagelse i Nordisk Rygmarvsskaderegister NordicSCIR.

Baggrund

En skade på rygmarven kan medføre varige konsekvenser og behov for livslang opfølgning. Forekomsten af rygmarvsskader (traumatisk/nontraumatisk) er relativt lav i de nordiske lande. I Danmark, Finland, Island, Sverige og Norge er der specialiserede afdelinger, der varetager rehabilitering og opfølgning af patienter med rygmarvsskade. Norge oprettede i 2011 et nationalt kvalitetsregister (NorSCIR) for denne patientgruppe. Nordisk Råd har bedt Helseministeriet i Norge om at opstarte et pilotprojekt med det formål at etablere et Nordisk Rygmarvsskaderegister. Nordisk Rygmarvsskaderegister fik i 2015 tilladelse fra Datatilsynet i Norge til at behandle sundhedsdata. Databehandlingsansvaret for registret er delegeret til St. Olavs Hospital i Norge. Da databehandlingsansvaret er placeret i Norge, vil norsk lovgivning være gældende ved indsamling og behandling af data, uafhængigt af lovgivningen i de andre nordiske lande.

Formål

Et grundlæggende formål med et nordisk rygmarvsskaderegister er at forbedre kvaliteten af rygmarvsskadebehandling. De faglige miljøer i de deltagende lande har gennem lang tid haft et stærkt ønske om at få etableret et nordisk rygmarvsskaderegister. Registret vil bidrage til et tilstrækkeligt patientgrundlag til indsamling af strukturerede og kvalitetssikrede data vedrørende forekomst, medicinsk behandling og rehabilitering af personer med en rygmarvsskade. De oplysninger, som skal bruges i registret, er baseret på datasæt fra ISCoS (International Spinal Cord Society). Disse er godt forankret i det faglige miljø.

Disse data vil danne grundlag for:

- Øget viden om rygmarvsskader
- Kvalitetssikring
- Udvikling af og opfølgning på kvalitetsindikatorer
- Forskning på tværs af regionale, nationale og internationale grænser
- Anvendelsen af datasæt fra ISCoS vil desuden give mulighed for at sammenligne data med andre lande globalt, da disse datasæt benyttes i store dele af verden.

Hvor skal oplysningerne hentes fra?

De oplysninger, som indgår i registret, er baseret på information i din patientjournal, som indhentes af læger og andet sundhedspersonale i forbindelse med førstegangsinlæggelse og ved senere kontroller på sygehuset. Du vil også blive bedt om at udfylde et skema med henblik på oplysninger om din livskvalitet under opholdet på sygehuset.

Hvad skal registreres?

Registret indeholder blandt andet oplysninger om fødselsår, køn, dato for rygmarvsskadens opståen, årsag til rygmarvsskaden og behandling. Desuden vil der blive registreret oplysninger om konsekvenser af rygmarvsskaden samt resultater af undersøgelser og tiltag, som er nødvendige og relevante for formålet. Det vil også blive registreret, hvornår du udskrives efter endt rehabiliteringsophold. Nye data vil blive indhentet og registreret i forbindelse med senere ophold på en specialiseret rehabiliteringsafdeling. Alle data vil blive behandlet med respekt for privatlivets fred og i henhold til gældende lovgivning.

Hvem kan få adgang til oplysningerne?

Oplysningerne vil blive overført fra dit behandlende sygehus til et eventuelt nationalt register og herefter videre til

den nordiske database. Her opbevares oplysningerne i anonymiseret form. Registrets data vil blive opbevaret, så længe der foreligger tilladelse til registret. Alle data vil blive slettet, såfremt tilladelsen ophører. De indhentede oplysninger behandles fortroligt, hvilket vil sige, at oplysningerne kun kan ses af de personer, som arbejder med registret. Alle, der har adgang til registret, har tavshedspligt.

Forskning

Registret vil kunne benyttes til at evaluere, hvad der har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, eller hvilken betydning behandlingen har i relation til socialmedicinske og sundhedsøkonomiske forhold. Til en sådan kvalitetssikring af sundhedsvæsnet er det nødvendigt at bruge forskningsmetoder, eventuelt som led i forskningsprojekter. Til sådanne formål kan det være relevant at sammenkoble information fra registrene med centrale registre, herunder udenlandske registre (nordiske lande/EU). Du kan også blive inviteret til at deltage i særlige forskningsprojekter, som har relation til formålet med registret. Al samkøring af data kræver forhåndsgodkendelse af de offentlige instanser, som lovgivningen kræver, for eksempel Datatilsynet (Personvernombudet i Norge). Ved udlevering af data til forskningsprojekter vil dette blive håndteret af den nordiske styregruppe for NordicSCIR. Alle informationer vil blive behandlet med respekt for den enkeltes privatliv og i henhold til den til enhver tid gældende lovgivning. Der vil blive udarbejdet årlige nordiske rapporter fra registret. Resultater vil også løbende blive fremlagt og publiceret på fagmøder og i nationale og internationale medicinske tidsskrifter. Resultater baseret på analyser fra registret vil ikke kunne henføres til enkeltindivider.

Ved at give dit samtykke til at deltage i det nordiske rygmarvsskaderegister – NordicSCIR accepterer du, at registrerede oplysninger om dig kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du giver også dit samtykke til, at du må kontaktes igen ud over i forbindelse med kontroller på sygehuset.

Rettigheder

Det er frivilligt at lade sig registrere i dette register, og registreringen kræver skriftligt samtykke. Hvis du ikke ønsker at give samtykke, vil dette ikke få nogen konsekvenser for den behandling, du får på sygehuset. Du har ret til at få at vide, hvad der står om dig i registret, og du kan ifølge personoplysningsloven kræve, at dine oplysninger bliver rettet eller slettet uden at angive nogen grund. Information om registret finder du på www.kvalitetsregistre.no. Der kan du også finde information om, hvordan du kan kræve, at oplysninger om dig i registret bliver slettet eller rettet. Der vil også være information om registret på den afdeling, som behandler dig.

Med venlig hilsen



Annette Halvorsen (Styregruppeleder NordicSCIR)

Samtykke til deltagelse i Nordisk Rygmarvsskaderegister – NordicSCIR

Jeg har læst informationen igennem og giver mit samtykke til, at de nævnte oplysninger registreres og gøres tilgængelige til brug for kvalitetssikring og forskning.

Sted:

Dato:

Underskrift: