



Samtykkeskjema

Informasjon og forespørsel om samtykke til deltakelse i Nordisk Ryggmargsskaderegister NordicSCIR.

Bakgrunn

En skade i ryggmargen kan medføre varige konsekvenser og behov for livslang oppfølging. I de Nordiske land er forekomsten av ryggmargsskade (traumatisk/ikke traumatisk) relativt lav. Det er i Danmark, Finland, Island, Sverige og Norge spesialavdelinger for rehabilitering og oppfølging av pasienter med ryggmargsskade. I Norge er det opprettet et nasjonalt kvalitetsregister (NorSCIR) for denne pasientgruppen i 2011. Nordisk Råd har bedt Helsedirektoratet i Norge om å innlede et pilotprosjekt med det formål å etablere et Nordisk ryggmargsskaderegister. Nordisk ryggmargsskaderegister fikk i 2015 konsesjon fra Datatilsynet i Norge til å behandle helseopplysninger. Databehandlingsansvaret for registeret er lagt til St. Olavs Hospital i Trondheim, Norge. I og med at databehandlingsansvarlig er i Norge, er det norsk lovgivning som gjelder for innhenting og behandling av data, uavhengig av reguleringen i de andre nordiske landene.

Formål

Et grunnleggende formål med et nordisk ryggmargsskaderegister er å forbedre kvaliteten i ryggmargsskadebehandling. Fagmiljøet i deltakende land har over lang tid hatt et sterkt ønske om å etablere et Nordisk ryggmargsskaderegister. Registeret vil bidra til et tilstrekkelig pasientgrunnlag for å samle inn strukturerte og kvalitetssikrede data omkring forekomst, medisinsk behandling og rehabilitering av personer med en ryggmargsskade. Variable som skal brukes i registeret er basert på datasett fra ISCoS, International Spinal Cord Society. Disse er godt forankret i fagmiljøet.

Disse data vil danne grunnlaget for:

- økt kunnskap
- kvalitetssikring
- utvikling og oppfølging av kvalitetsindikatorer
- forskning på tvers av regionale, nasjonale og internasjonale grenser
- ved å benytte ISCoS datasett vil det i tillegg gi muligheter til å sammenligne data med andre land globalt, da disse datasett benyttes i store deler av verden

Hvor skal opplysningene hentes fra?

Opplysningene som inngår i registeret er basert på informasjon i din pasientjournal, innhentet av leger og annet helsepersonell, i forbindelse med opphold relatert til primær opphold og senere kontroller ved sykehuset. Du vil også bli spurt om å fylle ut et skjema for å få informasjon om din livskvalitet under sykehusopphold.

Hva skal registreres?

Registeret vil blant annet inneholde opplysninger om fødselsår, kjønn, skadedato, skadeårsak, behandling og i tillegg vil opplysninger om skaderelaterte konsekvenser, resultat av undersøkelser og tiltak registreres, som er nødvendig og relevant for formålet. Det registreres også hvor du skrives ut til etter endt rehabiliteringsopphold. Det vil bli gjort nye registreringer i forbindelse med senere opphold ved spesialisert rehabilitering. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv og i samsvar med lover i forskrifter.

Hvem skal få tilgang til opplysningene?

Opplysninger vil bli overført fra ditt behandlende sykehus til et eventuelt nasjonalt register før det igjen overføres til den nordiske databasen. Her lagres alle opplysninger i avidentifisert form. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge

det er gitt konsesjon til registeret. All data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører. De innsamlede opplysningene behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret kan lese dem. Alle som har tilgang til registeret har taushetsplikt.

Forskning

Registeret vil kunne benyttes til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, eller hvilken betydning behandlingen har i relasjon til sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For slik kvalitetssikring av helsetjenesten er det nødvendig å bruke forskningsmetoder, eventuelt som ledd i forskningsprosjekter. For slike formål kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registrene med sentrale registre, inkludert utenlandske (nordiske land/EU). Du kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. All sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Personvernombudet. Dette vil ved datautlevering til forskningsprosjekter bli ivaretatt av den nordiske styringsgruppen for NordicSCIR. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Det vil bli utarbeidet årlige nordiske rapporter fra registeret. 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.

Ved å samtykke til å delta i det nordiske ryggmargsskaderegisteret – NordicSCIR, aksepterer du at registrerte opplysninger om deg kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du samtykker også til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller.

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret, og for at registrering skal skje må det gis et skriftlig samtykke. Hvis du ikke ønsker å samtykke vil dette ikke ha noen konsekvenser for behandlingen du får på sykehuset / i spesialisthelsetjenesten. Du har rett til å vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet eller skal rettes på uten å oppgi noen grunn. Informasjon om registeret finner du på www.kvalitetsregistre.no, der du også kan finne informasjon om hvordan du kan kreve sletting eller retting av opplysninger om deg i registeret. Det vil også finnes informasjon om registeret ved den avdelingen som behandler deg.

Med vennlig hilsen



Annette Halvorsen (Styringsgruppeleder NordicSCIR)

Samtykke til deltagelse i Nordisk ryggmargsskaderegister – NordicSCIR

Jeg har lest igjennom informasjonen og samtykker til at nevnte opplysninger registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted:

Dato:

Underskrift: