



# Godkännande

Information och godkännande till att delta i det nordiska ryggmärgsskaderegistret NordicSCIR.

## Bakgrund

En skada i ryggmärgen kan ge långvariga konsekvenser och behov av livslång uppföljning. I de nordiska länderna är förekomsten av ryggmärgsskador (traumatiska/icke traumatiska) relativt låg. I Danmark, Finland, Island, Sverige och Norge finns det specialistavdelningar för rehabilitering och uppföljning av patienter med ryggmärgsskador. I Norge upprättades det ett nationellt kvalitetsregister (NorSCIR) för denna patientgrupp 2011. Nordiska rådet har nu bett den norska motsvarigheten till Socialstyrelsen, Helsemyndigheten, att starta ett pilotprojekt för att skapa ett nordiskt ryggmärgsskaderegister. 2015 fick det nordiska ryggmärgsskaderegistret tillstånd från norska motsvarigheten till Datainspektionen, Datatilsynet, att behandla hälsouppgifter. Databehandlingsansvaret för registret ligger på St. Olavs Hospital i Trondheim i Norge. I och med att databehandlingsansvaret ligger i Norge är det norsk lag som gäller vid inhämtandet och bearbetningen av datauppgifterna, oberoende av vilka lagar och regler som gäller i de övriga nordiska länderna.

## Syfte

Ett grundläggande syfte med att skapa ett nordiskt ryggmärgsskaderegister är att förbättra behandlingskvaliteten för de ryggmärgsskadade. De yrkesverksamma i de deltagande länderna har under lång tid haft en stark önskan om att upprätta ett nordiskt ryggmärgsskaderegister. Detta register kommer att bidra till att skapa ett tillräckligt stort patientunderlag för att samla in strukturerade och kvalitetssäkrade uppgifter som rör förekomst, medicinsk behandling och rehabilitering av personer med en ryggmärgsskada. De variabler som ska användas i registret har hämtats från dataset som tagits fram av ISCoS, International Spinal Cord Society. Dessa är väl förankrade hos yrkeskåren.

Uppgifterna kommer att lägga grunden till:

- ökad kunskap
- kvalitetssäkring
- utveckling och uppföljning av kvalitetsindikatorer
- forskning över regionala, nationella och internationella gränser
- genom att använda ISCoS dataset ges det dessutom möjligheter att jämföra data med andra länder eftersom dessa dataset används i stora delar av världen

## Varifrån hämtas uppgifterna?

Uppgifterna som ingår i registret baseras på informationen i din patientjournal som inhämtats av läkare och annan sjukvårdspersonal i samband med såväl den primära sjukhusvistelsen som vid senare kontroller på sjukhuset. Vi kommer också att be dig fylla i ett formulär som ger oss information om din livskvalitet under sjukhusvistelsen.

## Vad kommer att registreras?

Registret kommer bland annat att innehålla information om födelseår, kön, skadedatum, skadeorsak och behandling. Dessutom kommer uppgifter som är nödvändiga och relevanta för syftet att registreras: skaderelaterade konsekvenser samt resultat av undersökningar och åtgärder. Det registreras också till vad du skrivs ut efter avslutad rehabilitering. Om du vid ett senare tillfälle deltar i specialiserad rehabilitering kommer det att ske nya registreringar då. All information kommer att behandlas med respekt för din personliga integritet och ditt privatliv och i enlighet med lagar och föreskrifter.

### Vem får tillgång till uppgifterna?

Uppgifterna kommer att överföras från ditt behandlande sjukhus till ett nationellt register (om ett sådant finns) innan de överförs till den nordiska databasen. Här lagras alla uppgifter i avidentifierad form. Uppgifterna i registret kommer att bevaras så länge som registret har godkännande att finnas. Alla data kommer att raderas om tillståndet dras tillbaka. De insamlade uppgifterna behandlas konfidentiellt, vilket innebär att bara de personer som arbetar med registret kan läsa dem. Alla som har tillgång till registret har tystnadsplikt.

### Forskning

Registret kommer att kunna användas till att bedöma vad som har betydelse för goda eller dåliga behandlingsresultat eller vilken betydelse olika behandlingar har ur socialmedicinska och hälsoekonomiska aspekter. För att kunna göra en kvalitetssäkring av hälsotjänsten krävs användningen av forskningsmetoder, eventuellt som ett led i forskningsprojekt. I sådana fall kan det vara aktuellt att knyta samman information från registren med centrala register, inklusive sådana som finns utomlands (nordiska länder/EU). Du kan också bjudas in till att delta i speciella forskningsstudier som har relation till syftet med registret. Enligt lag kräver all sammanställning av data förhandsgodkännande av offentliga instanser, exempelvis integritetsombud. Vid överlämning av data till forskningsprojekt kommer detta att skötas av den nordiska styrgruppen för NordicSCIR. All information kommer att behandlas med respekt för din personliga integritet och i enlighet med gällande lagar och föreskrifter. Det kommer att utarbetas årliga nordiska rapporter från registret. Resultat kommer också att publiceras löpande vid konferenser och i nationella och internationella medicinska tidskrifter. Resultat som baseras på analyser från registret kommer inte att kunna spåras tillbaka till en enskild individ.

Genom att godkänna att delta i det nordiska ryggmärgsskaderegistret NordicSCIR godkänner du att dina uppgifter som registreras kan användas till såväl kvalitetssäkring som i forskningssyfte, och du godkänner också att du kan komma att bli kontaktad vid andra tillfällen än under sjukhuskontrollerna.

### Rättigheter

Det är frivilligt att registrera sig i registret och för att registrering ska kunna ske måste det lämnas ett skriftligt godkännande. Om du inte godkänner att delta kommer detta inte att få några konsekvenser för den behandling du får på sjukhuset eller inom specialistvården. Du har rätt att få veta vad som står om dig i registret, och du kan kräva att uppgifter om dig raderas eller korrigeras utan att ange någon anledning. Information om registret hittar du på [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no), där du också kan hitta information om hur du gör för att kräva att dina uppgifter i registret raderas eller korrigeras. Det finns också information om registret på den avdelning som behandlar dig.

Med vänliga hälsningar



Annette Halvorsen (styrgruppsledare NordicSCIR)

### Godkännande till att delta i det nordiska ryggmärgsskaderegistret NordicSCIR.

Jag har läst igenom informationen och godkänner att de nämnda uppgifterna registreras och görs tillgängliga för kvalitetssäkring och forskning.

Ort:

Datum:

Underskrift: