

Samtykkeskjema

Informasjon og forespørsel om samtykke til deltakelse i Norsk ryggmargsskaderegister NorSCIR.

Bakgrunn

I Norge får hvert år omkring 100 personer skade i ryggmargen. Dette kan medføre varige konsekvenser og behov for livslang oppfølging. Det er tre spesialavdelinger for rehabilitering og oppfølging av pasienter med ryggmargsskade: Sunnaas sykehus/Oslo Universitetssykehus Ullevål, Haukeland Universitetssykehus Bergen og St. Olavs Hospital Trondheim. I 2011 ble det i samarbeid med Landsforeningen for Ryggmargsskadde (LARS) opprettet et nasjonalt kvalitetsregister for denne pasientgruppen. Databehandlingsansvaret for registeret er lagt til St. Olavs Hospital.

Formål

Formålet med registeret er å sikre en hensiktsmessig og trygg behandling for pasienter med ryggmargsskade, samt å øke kunnskapene om behandlingen både for den enkelte pasient og for pasientgruppen i sin helhet.

Hvor skal opplysningene hentes fra?

For å vurdere kvaliteten på behandling trenger vi opplysninger om deg fra hele behandlingsforløpet. Data vil bli samlet inn i henhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer. Opplysningene som inngår i registeret er basert på informasjon innhentet av leger og annet helsepersonell i forbindelse med oppholdet på sykehuset.

Hva skal registreres

Registeret vil inneholde opplysninger om fødselsår, kjønn, fødested, bosted, skadedato, utdanning og lignende. I tillegg vil opplysninger om skaderelaterte konsekvenser, resultat av undersøkelser og tiltak registreres. Du vil også bli spurt om å fylle ut et skjema for å få informasjon om din livskvalitet på flere tidspunkter i behandlings-/kontrollforløpet. Første registrering blir gjort så snart du har samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det vil bli gjort nye registreringer i forbindelse med kontroller.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Opplysninger vil bli overført fra ditt behandlende sykehus til et nasjonalt register der de lagres i aidentifisert form. Registeret er godkjent av Datatilsynet. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge det er gitt konsesjon til registeret. Alle 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 og kvalitetssikring

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) (se oversikt side 2). Opplysningene vil også jevnlig bli koblet mot opplysninger i Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad. 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, Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet, Helsedirektoratet eller NAV. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale 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 ryggmargsskaderegisteret - NorSCIR aksepterer du at registrerte opplysninger 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 få 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 opplysningene om deg i registeret. Det vil også finnes informasjon om registeret ved den avdelingen som behandler deg.

Med vennlig hilsen



Annette Halvorsen
Styringsgruppeleder

Samtykke til deltagelse i Norsk ryggmargsskaderegister - NorSCIR

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

Sted: _____ Dato: _____ Underskrift: _____

Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra Norsk ryggmargsskaderegister - NorSCIR med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

Fødselsregisteret	FD Trygd
Dødsårsaksregisteret	Folkeregisteret
Kreftregisteret	NAV
Reseptregisteret	Nasjonalt Hjerte-Karregister
Norsk Pasientregister (NPR)	Skattedirektoratets databaser
Nasjonalt traumeregister	Registre i Statistisk sentralbyrå
Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi	HUNT
	Tromsøundersøkelsen