

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I

NORSK REGISTER FOR ALS OG ANDRE MOTONEVRONSYKDOMMER (ALS-REGISTERET)

Til deg som har ALS eller annen motonevrosykdom, vil du samtykke til at opplysninger om deg samles i Norsk register for ALS og andre motonevrosykdommer?

FORMÅL OG HVORFOR DU BLIR SPURT

ALS-registeret er et samtykkebasert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Hovedformålet er at alle pasienter med motonevrosykdom skal få et likeverdig behandlingstilbud. Deltakelse bidrar til økt kunnskap om kvaliteten på diagnostikk, behandling og oppfølging. Registeret vil også være en viktig kilde til fremtidig forskning på motonevrosykdom.

REGISTERET VIL SAMLE INN FØLGENDE OPPLYSNINGER OM DEG

Registeret fører opplysninger om pasienter med motonevrosykdom. Opplysninger som lagres er blant annet navn og fødselsnummer, diagnose, utredning, behandling og oppfølging du mottar, effekt av behandling og sykdomsutvikling. Det sykehuset som behandler deg registrerer inn dette. Du vil få tilsendt skjema for elektronisk utfylling i HelseNorge om bl.a. ditt behandlingstilbud i kommunehelsetjenesten.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG DINE RETTIGHETER

Å delta i ALS-registeret er frivillig. For at opplysninger om deg skal kunne registreres, brukes og sammenstilles i ALS-registeret, må du samtykke til dette.

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registeret om deg i ALS-registeret. Du har rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er lagret. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan når som helst, uten begrunnelse, trekke ditt samtykke til kvalitetsregisteret. Innsamlingen vil da stoppe og innsamlede opplysninger om deg blir slettet. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i sammenstilling eller analyser. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg eller din behandling hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Sier du ja til å delta, kan du senere trekke ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysninger i registeret lagres kontinuerlig så lenge du deltar i registeret, og i henhold til gjeldende lovverk. Opplysningene vil være personidentifiserbare for det sykehus som behandler deg slik at registeret kan oppdateres med ny informasjon. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt. Registrering er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Registeret vil jevnlig publisere rapporter, og resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter og i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Rapporter og resultater basert på analyser fra registeret er anonymisert og vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

SAMMENSTILLING AV DATA MED ANDRE OPPLYSNINGER

For forskningsformål kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal og fra andre offentlige registre. Dette inkluderer blant annet: Norsk pasientregister, Folkeregisteret, Legemiddelregisteret, Nasjonalt register for langtids mekanisk ventilasjon, Nasjonalt register for hjertekarlidelser, Dødsårsaksregisteret, Likningsinformasjon fra SSB, Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer, Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten (NorKog), befolkningsundersøkelser som for eksempel Helseundersøkelsen i Trøndelag (HUNT), Arbeidsgiver- og arbeidstakerregisteret (Aa-registeret). Opplysningene om deg skal kun brukes til formål som beskrevet over.

DELING AV OPPLYSNINGER TIL FORSKNING

Ved å samtykke til registeret samtykker du også til utlevering av registerdata til forskningsformål. Ved utlevering av data til forskningsformål vil ikke ditt navn eller personnummer gis ut. Det vil være en fiktiv kode som knytter deg til dine opplysninger gjennom en kodingsliste. Det er kun autorisert personell ved seksjon for medisinske kvalitetsregistre som har adgang til navnelister og kan finne tilbake til deg.

Forskningssamarbeid kan bli etablert med forskergrupper i inn- og utland, både i og utenfor EU/EØS. Det kan derfor bli aktuelt at opplysninger utleveres for forskningsformål som beskrevet over. Land utenfor EU/EØS-området kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning, men forskningsansvarlig vil sikre at dine opplysninger blir ivaretatt på en trygg måte.

Alle utlevering av data til forskningsformål må forhåndsgodkjennes av ALS-registeret, en Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK), og eventuelle andre offentlige instanser som loven krever. Kun unntaksvis vil du bli spurt på nytt om samtykke. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon på registeret sine nettsider, og på nettsidene til REK (rekportalen.no).

GODKJENNINGER

St. Olavs hospital er dataansvarlig for registeret. Registeret har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a, ditt samtykke, og Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til St. Olavs hospital sitt personvernombud og Datatilsynet.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Spørsmål og andre henvendelser om registeret kan rettes til din behandler eller sekretariatet i ALS-registeret:

Postadresse: Norsk register for ALS og andre motonevrologiske sykdommer, St. Olavs hospital, Postboks 3250, Torgarden, 7006 Trondheim

Epost: alsregister@stolav.no. Nettside: www.norskalsregister.no

SAMTYKKEERKLÆRING FOR ALS-REGISTERET

Jeg har lest informasjonsskrivet «Forespørsel om deltakelse i Norsk register for ALS og andre motonevronsykdommer (ALS-registeret)» og er gjort kjent med formål og vilkår for bruk av registerdata, samt mine rettigheter ved deltakelse.

Jeg samtykker i at opplysninger om meg inngår i Norsk register for ALS og andre motonevronsykdommer (ALS-registeret).

JA	NEI

Deltakers navn med trykte bokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Sted og dato

Deltakers signatur

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om Norsk register for ALS og andre motonevronsykdommer:

Sted og dato

Signatur helsepersonell

Rolle/stillingstittel og sykehus

Kopi av hele informasjonsskrivet og underskrevet samtykke leveres til pasienten.