



Pasientdata (Barkode)

Personnummer

11 siffer

Fullt navn

Fornavn Mellomnavn Etternavn

E-post

E-postadresse du kan kontaktes på. Send ikke sensitive opplysninger via e-post!

Mobiltelefon

Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer

Informasjonsskriv og erklæring om samtykke for foresatte til barn 0 - 16 år

Bakgrunn

På oppdrag fra Helsedirektoratet har Helse Nord RHF opprettet Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer.

Hensikten er å forbedre kvaliteten på diagnostisering og behandling av arvelige muskelsykdommer og sykdommer i perifere nerver. Det er behov for bedre kunnskap, ikke bare om sykdommen hos hver enkelt pasient, men om hele denne pasientgruppen. Et slikt register vil også kunne bidra til å kartlegge hjelpebehov for denne pasientgruppen, og danne grunnlag for prioritering av helsetjenester.

Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet i henhold til Helseregisterloven. Innsamlede data i registeret vil bli lagret permanent og alle data behandles konfidensielt. Alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Hva skal registreres?

De opplysninger som inngår i registeret er fullstendig personnummer og navn, opplysninger om diagnose, hvilket sykehus som har stilt denne, samt hvilket grunnlag diagnosen er stilt på. I tillegg registreres opplysninger om muskelbiopsi og ved hvilket laboratorium analysene har blitt utført. Det registreres også begrensede opplysninger om arv og funksjonsstatus.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene samles inn til registeret av ditt barns behandlende lege på sykehuset, og lagres ved Nevromuskulært

kompetansesenter (NMK) ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN).

Skjemaene vil bli oppbevart i et arkiv ved UNN, og de blir makulert etter to år.

Opplysningene i skjemaene lagres elektronisk i en nasjonal database hos Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer. Her blir dataene oppbevart permanent i avidentifisert form (separat fra navn og personnummer). Registeret er godkjent av Datatilsynet.

Du kan bli bedt om å besvare spørreskjema fra registeret i ettertid, og vil i tillegg kunne bli kontaktet ved senere anledninger for opplysninger om ditt barns sykdom. De data som innsamles vil gjøres tilgjengelig for det sykehuset som har behandlingsansvaret for ditt barn.

Utlevering av opplysninger

Anonymiserte masseopplysninger fra registeret vil etter nøye vurdering av søknad om dette bli utlevert til bruk innenfor forskning og utvikling. Disse opplysningene vil ikke kunne spores tilbake til den enkelte.

Dersom du ønsker det og samtykker til det kan Nevromuskulært kompetansesenter sende deg relevant informasjon om ditt barns sykdom eller informasjon om nye behandlingsmetoder eller anbefaling om jevnlig kontroll. Med ditt skriftlige samtykke kan personopplysninger om ditt barn fra registeret, og for eksempel anbefaling om innkalling til årlig kontroll, også utleveres til ditt barns behandlende lege/fastlege.

Snu arket!

Med vennlig hilsen

Eva Stensland

Eva Stensland

Overlege, dr. med., faglig leder, Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Å bidra med opplysninger til registeret er frivillig. Hvis du samtykker på vegne av ditt barn til å bidra med opplysninger til registeret har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om barnet ditt. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Dersom du ønsker det, kan du også kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Når du samtykker på vegne av barnet må dette samtykket fornyes av personen ved fylte 16 år.

Forskning

En fortløpende epidemiologisk registrering av forekomst av arvelige og medfødte nevrologiske sykdommer vil være viktig for forskning på denne sykdomsgruppen.

Det vil være aktuelt å starte forskningsprosjekter basert på alle opplysningene som blir registrert. Man vil da kunne evaluere diagnostisering, gitt behandling og behandlingseffekt over tid.

For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre offentlige registre.

Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte. De vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

De enkelte forskningsprosjektene og eventuelle koblinger til andre registre vil måtte vurderes av Personvernombudet, og om nødvendig, godkjennes av Datatilsynet.

Det kan være aktuelt å sammenstille informasjon fra Norsk register for arvelige og medfødte nevrologiske sykdom-

mer med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Registeret i Rikstrygdeverket
- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Norsk Pasientregister
- Kreftregisteret
- Reseptregisteret
- Registeret i Statistisk sentralbyrå
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHUS)
- Skattedirektoratets databaser
- Nasjonalt Nyfødtregister

For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på nettstedet www.muskelregisteret.no

Det kan også være aktuelt å bruke opplysninger om ditt barn fra barnets sykejournal.

Alle slike sammenstillinger krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Personvernombudet, de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Datatilsynet, Helsedirektoratet eller Rikstrygdeverket. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv og i samsvar med lover og forskrifter.

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at de nevnte opplysningene registreres i pasientdatabasen.

Jeg samtykker til at opplysningene kan brukes til forskningsformål som nevnt ovenfor.

Hvis du ikke ønsker å oppsøke sykehuset som utredet ditt barns sykdom for å få registrert barnet ditt i muskelregisteret, kan du samtykke til at Nevromuskulært kompetansesenter får utlevert relevante opplysninger fra ditt barns journal for å registrere disse i muskelregisteret.

Jeg samtykker til at det kan innhentes relevante journalopplysninger fra sykehuset som har utredet mitt barns nevrologiske sykdom, slik at barnet mitt kan registreres i muskelregisteret.

Navn på sykehus: _____

Sted: _____ Dato: _____

Underskift foresatte:

Underskift barn 12 - 16 år: