

Samtykkeerklæring

Til deg som skal opereres i ryggsøylen

Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi har som hensikt å forbedre kvaliteten på behandlingen som blir tilbudt på de ulike sykehus i Norge. Registeret samler opplysninger om operasjoner i nakken og ryggen, inkludert særskilte skjevheter (deformitet). Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er dataansvarlig for registeret. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi er samtykkebasert og har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen og forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Hva skal registreres?

Ditt personnummer og navn, opplysninger om diagnose, samt opplysninger som beskriver plagene dine, grad av funksjonsnedsettelse og yrkesstatus. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, røntgenfunn og opplysninger knyttet til behandlingen, blant annet hvilken type operasjon som er utført.

Hvordan samles opplysningene inn?

Opplysninger samles inn både før og etter operasjonen. Før operasjonen registreres spørreskjemaet som vi nå ber deg fylle ut, samt opplysninger fra legen som behandler deg på sykehuset. Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi vil i tillegg sende deg et elektronisk spørreskjema via helsenorge.no eller papirskjema i posten 3 og 12 måneder etter operasjonen. Om du har blitt operert for skjevhet i ryggen, får du tilsendt skjema etter 6 måneder, 2 og 5 år.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Det er ønskelig at de som har behandlet deg (leger og andre helsearbeidere) får kjennskap til sine behandlingsresultater. De kan da vurdere effekten av behandlingen de tilbyr på en systematisk måte. Samtlige opplysninger som samles inn gjøres derfor tilgjengelig for den sykehusavdeling eller institusjon som behandlet deg, og det er kun de som får tilgang til dine personidentifiserbare opplysninger. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt. Opplysningene vil også bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å kunne beregne registerets dekningsgrad.

Kvalitetssikring og forskning

Helsepersonell som arbeider med kvalitetssikring og forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige operasjonsresultat, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde- og sosialmedisinske forhold og i forhold til helseøkonomi. For kvalitets- og forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med relevante opplysninger knyttet til dine ryggplager fra din pasientjournal, eller med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Du vil finne en oversikt over resultater, pågående studier og publikasjoner som utgår fra registeret hvert år ved å slå opp i årsrapportene som er lagt ut på registerets nettside. For informasjon om de enkelte sykehusenes resultater, se www.kvalitetsregistre.no. Dersom du godtar at dine opplysninger lagres i registeret, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom kontrollene (3 og 12 måneder etter operasjonen) enten per brev, telefon, videokonferanse, SMS eller e-post, eventuelt mange år frem i tid. En eventuell sammenstilling av data med andre datakilder krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Du kan også bli invitert til å delta i andre forskningsprosjekter som er knyttet til registeret. Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte og vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

Jeg har lest gjennom informasjonen på begge sider av dette skjemaet og samtykker til at de nevnte opplysningene registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

Snu arket!

Lagring av data og dine rettigheter

Spørreskjemaene oppbevares i et arkiv ved sykehuset. De vil bli makulert senest etter to år. Opplysningene i skjemaet lagres også elektronisk i en database som er tilrådd av Personvernombud, Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Opplysninger i databasen lagres på en trygg måte som ivaretar personvernet. De vil bli lagret uten tidsbegrensning. Alle data vil bli slettet dersom tilrådingen opphører.

Å bidra med opplysninger til registeret er frivillig. Hvis du velger å ikke skrive under på samtykkeerklæringen vil det ikke få noen konsekvenser for behandlingen du får nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du har rett til å kreve at eventuelle feil blir korrigert eller at opplysninger blir slettet fra registeret. Om du ombestemmer deg og vil trekke samtykket tilbake, gjøres dette ved å kontakte registersekretariatet ved UNN HF på epost ryggregisteret@unn.no eller ved å ringe vårt telefonnummer 776 69015.

Du kan også kontakte personvernombudet i UNN på epost Personvernombudet@unn.no, hvis du ønsker veiledning. Dersom du mener at helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskriften eller annet relevant regelverk, kan du henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.

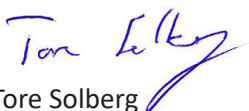
Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Andre nasjonale medisinske kvalitetsregistre, så som:
 - Norsk Nakke- og Ryggregister
 - Nasjonalt register for leddproteser
 - Nasjonalt Barnehofteregister
- Register i NAV
- 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
- Folkeregisteret
- Kontroll og utbetaling av helserefusjoner (KUHR-databasen)

Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi med tilsvarende registre internasjonalt:

- Sverige(Swespine)
- Danmark (DaneSpine)
- Finland (FINspine)
- Nederland (Dutch Spine Surgery Registry)
- Europeisk internasjonalt ryggregister (Spine Tango)
- Australia (Australian Spine Registry)

Med vennlig hilsen



Tore Solberg

Faglig leder, Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi