



Informasjonsskriv og forespørsel om samtykke til deltagelse i NRA

Versjon 2.0

Sykehus: _____

Innledning

Du har fått påvist helseplager som er aktuell for behandling med sakral nervestimulering eller kirurgisk behandling på endetarmens lukkemuskel. Dette er en forespørsel til deg om i den forbindelse å bli registrert i et kvalitetsregister (Norsk Register for Analinkontinens, NRA), som har som formål å overvåke kvaliteten og effekten av behandlingen gjennom systematisk innsamling av relevant informasjon om de som får slik behandling.

Bakgrunn

Analinkontinens er en lidelse som kan ramme mennesker i alle aldre. Den kan variere i alvorlighetsgrad fra ufrivillig luftlekkasje en gang iblant til flere daglige tømninger med avføring, og livskvaliteten kan reduseres. Per i dag finnes det ingen nasjonale retningslinjer for behandling av analinkontinens. Det er også variasjon i behandlingstilbudet som gis. På bakgrunn av dette har styringsgruppen for Nasjonalt kvalitets Register for Analinkontinens besluttet å opprette nasjonalt register for anal inkontinens, med hovedformål å forbedre diagnostikk og behandling hos denne pasientgruppen. Gjennom registeret vil også den enkelte behandlende enhet få mulighet til å evaluere sin virksomhet, og registeret kan bidra til økt forskningsbasert kunnskap om analinkontinens og behandling av tilstanden både i helsetjenesten og i befolkningen. Registeransvarlig er Nasjonal Kompetansetjeneste for Inkontinens og Bekkenbunnsykdom ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN).

Hva skal registreres?

Ditt navn og fødselsnummer vil bli registrert sammen med opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer du opplever, forhold knyttet til livskvalitet og hvilken behandling du får. Registrering vil starte umiddelbart så snart du har samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det blir også gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.



Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene samles inn til registeret av din behandlende lege eller registeradministrator på sykehuset. Før behandling registreres skjemaet som vi nå ber deg fylle ut, og to skjema fra legen som behandler deg. Etter behandling vil legen registrere opplysninger om hvilken behandling du har fått, om det oppstod komplikasjoner og om tekniske prosedyrer. Etter ett og fem år vil du få tilsendt skjema hjem i posten med spørsmål om symptomer, livskvalitet og tilfredshet med behandlingstilbudet. Disse ber vi deg svare på og returnere i ferdigfrankert konvolutt. En påminnelse vil eventuelt bli sendt ut etter fire uker.

Det jobbes med løsninger for at pasienter i fremtiden kan gi opplysninger elektronisk. Dette betyr i så fall at spørreskjemaet kan komme elektronisk i stedet for på papir.

I tillegg til dette kan du bli bedt om å besvare spørreskjema fra registeret i ettertid, og vil i tillegg kunne bli kontaktet ved senere anledninger for opplysninger om din sykdom.

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 for alltid, eller 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. Databehandlingsansvaret for NRA er tillagt Universitetssykehuset Nord-Norge HF v/administrerende direktør.

Utlevering av opplysninger

Det sykehus som har registrert data om deg vil få rapporter uten identifiserbare data. Det vil si at de ikke inneholder navn, fødsels- og personnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger.

Forskning og kvalitetssikring

Registeret vil kunne benyttes til å evaluere hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, komplikasjoner 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 i Norge (se oversikt lenger ned). Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i NRA. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.



All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter over omfang, resultat og sikkerhet ved behandling med sakral nervestimulering og kirurgisk korreksjon av endetarmens lukkemuskel. 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 NRA aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål, og du samtykker til at du kan kontaktes på nytt utenom sykehuskontroller. Du samtykker også til sammenstilling av relevante helseopplysninger gjennom kobling med andre registre, under forutsetning av at det foreligger behandlingsgrunnlag/tillatelser for dette, gitt av de instanser loven krever (se ovenfor).

Rettigheter

Det er frivillig å registrere seg i registeret. 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 nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger om deg blir slettet uten å oppgi noen grunn. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Dersom du ønsker det, kan du når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Alle opplysninger om deg vil da bli slettet. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Informasjon om registeret finner du på www.kvalitetsregistre.no, der du også kan finne informasjon om hvordan du kan kreve sletting eller retting av opplysninger.

Det kan være aktuelt å kople sammen informasjon fra NRA med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk Pasient Register
- Kreftregisteret
- NAV
- Dødsårsaksregisteret
- Statistisk Sentralbyrå
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsen som inngikk i Statens Helseundersøkelser
- Helse Undersøkelsen i Nord Trøndelag 3



Dersom du godtar at opplysningene kan brukes til forskning samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom kontrollene.

Samtykke til deltagelse i Norsk Register for Analinkontinens

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at de nevnte opplysningene registreres i pasientdatabasen og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.

Sted: _____ Dato: _____ Underskrift: _____

Adresse til pasient for oppfølging ett og fem år etter behandling:
