

## Pasientdata (Barkode)

Navn:

Fødselsdato:



# Samtykkeskjema Ryggsøyledeformitet hos voksne

E-post: [ryggregisteret@unn.no](mailto:ryggregisteret@unn.no)  
Hjemmeside: [www.ryggregisteret.no](http://www.ryggregisteret.no)

## Til deg som skal opereres for en deformitet i ryggsøylen

På oppdrag fra Helseledningskontoret har Helse Nord RHF opprettet Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi og registeret inkluderer nå kirurgisk behandling for deformitet i ryggsøylen. Med deformitet mener man skjevhet og annen feilbalanse i ryggsøylen. Administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandlingsansvarlig.

Hovedbegrunnelsen for å opprette et slikt register er kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Leger og annet helsepersonell vil kunne bruke registeret til å vurdere om behandlingen de tilbyr er trygg og virkningsfull.

## Hva skal registreres?

Ditt personnummer og navn, hvilke plager du opplever, diagnose og grad av funksjonshemning. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, røntgenfunn og opplysninger knyttet til behandlingen, blant annet hvilken type ryggoperasjon som er utført.

## Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

For å vurdere kvaliteten på behandlingen trenger vi opplysninger om deg før og etter ryggoperasjonen. Før operasjonen registreres skjemaet som vi nå ber deg fylle ut og et skjema fra legen som behandler deg. Etter operasjonen vil opplysninger bli samlet inn samtidig med at du møter til kontroll ved den sykehusavdeling som behandlet deg etter 3 måneder og 2 år. I tillegg vil registeret sende deg et kodet spørreskjema (uten gjenkjennbare personopplysninger) hvor vi ber om opplysninger etter 1 år og 5 år og deretter hvert 5. år.

## Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Alle opplysninger som samles inn vil være tilgjengelig for sykehuset som behandlet deg. Samtidig er det kun den avdeling/institusjon som behandlet deg som vil ha tilgang til dine personlige helseopplysninger. Opplysningene blir lagret i et eget dataregister som er godkjent av Datatilsynet. Data i registeret vil bli lagret for alltid. Alle opplysningene behandles konfidensielt, det vil si at bare personer som jobber med registeret eller har behandlet deg kan lese dem. Alle som har tilgang har taushetsplikt. Opplysningene vil også bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å kunne beregne registerets dekningsgrad.

## Forskning

For å kunne vurdere om behandlingen er trygg og virkningsfull vil det være nødvendig å bruke forskningsmetoder. Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige operasjonsresultater, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde, sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold. For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å knytte sammen 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). Dersom du godtar at dine opplysninger lagres i registeret, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom de faste kontrollene enten per brev, SMS eller e-post, eventuelt mange år frem i tid. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte og vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

## Pasientrettigheter

Det er frivillig å registrere seg i dette registeret. Dersom du velger å ikke gi et samtykke vil ikke dette medføre endring av behandlingen du får. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du kan kreve at opplysninger blir slettet eller skal rettes på.

Med vennlig hilsen

Tore Solberg  
Styringsgruppeleder, Nasjonalt Kvalitetsregister for ryggkirurgi

Snu arket!

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

- Nasjonalt Kvalitetsregister for Nakke- og Rygglidelser
- Register i NAV
- Dødsårsaksregisteret
- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk Pasientregister
- Kreftregisteret
- Reseptregisteret
- Registeret i Statistisk sentralbyrå
- Barnediabetes registeret
- Cerebral Parese registeret
- Nasjonalt register for leddgikt og autoimmune bindevevssykdommer
- Nasjonalt klumpfot register
- Nasjonalt karkirurgisk register
- Norsk kvalitetsregister for sped- og småbarns psykiske helse
- Norsk register for arvelig og medfødte nevromuskulære sykdommer
- Norsk nyfødtt medisinsk register
- Nasjonalt register for leddproteser
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway)
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS)
- Skattedirektoratets databaser

Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med tilsvarende opplysninger fra nasjonale Ryggregistret Swespine) i Sverige. For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på [www.ryggregisteret.no](http://www.ryggregisteret.no)

---

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

Sted: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Underskrift pasient/verge: \_\_\_\_\_