



Samtykkeerklæring

Norsk Register for Analinkontinens

Epost: nra@unn.no

Hjemmeside: www.analinkontinensregisteret.no

Versjon 3.0

Til deg som blir behandlet for analinkontinens

På oppdrag fra Helsedirektoratet har Universitetssykehuset Nord-Norge HF opprettet Norsk Register for Analinkontinens, (NRA), som er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Formålet med registeret er å overvåke kvaliteten og effekten av behandlingen, som blir tilbudt på de ulike sykehus i Norge. Universitetssykehuset Nord-Norge HF v/administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Hva skal registreres?

Ditt navn og fødselsnummer, opplysninger om diagnosen, antatt årsak til helseplagene, eventuell tidligere behandling, hvilke symptomer du opplever, forhold knyttet til livskvalitet og hvilken behandling du får. Det vil bli gjort nye registreringer dersom tilstanden krever ny behandling.

Hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysningene samles inn både før og etter behandling. Før behandling registreres skjemaet som vi nå ber deg fylle ut, samt skjema som din behandler fyller ut. Etter ett og fem år vil du få tilsendt skjema hjem i posten med spørsmål om symptomer, livskvalitet og tilfredshet med behandlingstilbudet. 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.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?

Det er ønskelig at de som behandler deg (leger og annet helsepersonell) får kjennskap til sine behandlingsresultater. Dette for å vurdere effekten av behandlingen de tilbyr på en systematisk måte. Samtlige opplysninger som samles inn gjøres derfor tilgjengelig for den sykehusavdeling som behandlet deg. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt. Samtlige behandlende sykehus vil i tillegg får rapportert uten identifiserbare data.

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. 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. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i NRA. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter over omfang, resultat og sikkerhet. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter, i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Snu arket!



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 personvernombudet ved UNN. 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. 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

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.

Navn: _____ Fødselsdato: _____

Sted: _____ Dato: _____ Underskrift: _____