

Om deltagelse i Norsk Parkinsonregister og biobank

Dette skrevet er informasjon til deg om Norsk Parkinsonregister og biobank. Her finner du informasjon om registerets formål og vilkår for bruk.

Du kan reservere deg mot at opplysninger om deg registreres i Norsk Parkinsonregister og biobank, se egen prosedyre for dette. Du kan også kontakte din behandlingsenhet eller registeret direkte, kontaktinformasjon finnes på slutten av dette skrevet.

Hva er Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme?

Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme (også kalt parkinson pluss) er neurodegenerative sykdommer der hjerneceller gradvis ødelegges over tid. Ved Parkinsons sykdom fører dette til en rekke motoriske symptomer som f.eks. skjelving i hvile, langsomme bevegelser og økt muskelspenning i armer og bein. Det forekommer også en rekke ikke-motoriske symptomer, bl.a. forstoppelse, redusert energi, dårligere søvnkvalitet og depresjon, i ulike stadier av sykdommen. Ved atypisk parkinsonisme er sykdomsutviklingen som regel raskere og preges av andre ikke-motoriske symptomer. Felles for de atypiske sykdommene er at alle typer parkinsonmedisiner har liten eller ingen effekt. Årsaken til Parkinsons sykdom og atypisk parkinsonisme er i de aller fleste tilfeller ukjent.

Hva er Norsk Parkinsonregister og biobank?

Norsk Parkinsonregister er et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. Tilbudet til pasienter med parkinsonistiske sykdommer varierer betydelig i Norge. Registerets hovedmål er å øke kvaliteten på utredning og behandling av pasienter med Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske sykdommer og sikre at alle får likeverdig behandling. Registeret skal også bidra til forskning. Helse Stavanger HF vil som dataansvarlig sikre at personvernrettighetene til enhver tid blir ivaretatt.

I registeret samles informasjon om demografiske data (navn, adresse, fødselsdato og personnummer, henvisningsdato, debuttidspunkt og diagnosetidspunkt) og kliniske data (diagnose, bildediagnostikk, symptomer og sykdomsforløp) samt behandlingsdata (medikamentert, ev. avansert behandling, effekt og bivirkninger). Opplysningene samles inn fra dine faste konsultasjoner på nevrologisk avdeling/poliklinikk fra din journal, direkte ved samtale med deg eller din behandler eller via dataoverføring fra Norsk Pasientregister. Du blir også bedt om å svare på spørreskjemaer elektronisk 1-2 ganger årlig (pasientrapporterte data).

De pasientrapporterte dataene har informasjon om demografi (utdanning, yrkesstatus, boforhold, hjelpebehov, familiær parkinsonisme), symptomer, behandling, bivirkninger, livskvalitet relatert til sykdommen og behandling, samt pasientens opplevelse av oppfølging og behandling. Registeret sender ut spørreskjemaene via helsenorge.no eller Digipost (PROM-data). Det er frivillig å svare på disse spørsmålene. De pasientrapporterte dataene vil ikke inngå i sykehusets pasientjournal, og du vil få gjenpart av dine svar.

I tillegg er det etablert en biobank koblet til Norsk Parkinsonregister som er opprettet med godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK-nummer 2009/1116), Helsedirektoratet og Datatilsynet. Biobanken inneholder blodprøver (DNA/arvestoff og serum), ryggmargsvæske, spytt, tårevæske, urin og avføring fra pasienter som er inkludert i registeret. Prøvematerialet lagres ved Stavanger universitetssjukehus HF. Alle prøver i biobanken er avgitt etter skriftlig informert samtykke fra giver.

Formålet med Norsk Parkinsonregister og biobank

Tilbudet til pasienter med parkinsonistiske sykdommer varierer betydelig i Norge. Det er derfor behov for en systematisk kartlegging av utrednings- og behandlingstilbudet som pasientene mottar lokalt, regionalt og nasjonalt. For at behandlingstilbudet skal bli best mulig, er det også behov for en systematisk kartlegging av sykdommenes forekomst, ulike motoriske og ikke-motoriske symptomer, sykdommens innvirkning på livskvalitet og arbeidsevne samt bruk av offentlige ressurser. Registeret vil være en viktig del av arbeidet med å utvikle nasjonale retningslinjer for behandling av Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske sykdommer. Registerets hovedmål er derfor å sikre kvalitet og enhetlig diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med Parkinsons sykdom og atypiske parkinsonistiske sykdommer. Biologisk materiale koblet til registeropplysninger vil i tillegg danne et unikt grunnlag for studier av arvelig disposisjon og andre årsaksforhold, sykdomsforløp og prognose for bedre og mer persontilpasset behandling i fremtiden. Det rettslige grunnlaget for å behandle personopplysninger i registeret er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, jf. forskriften § 1-4. Registeret oppfyller § 3-2 Vilkår for å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke der det ved a) krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål.

Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger og prøvemateriale

Helse Stavanger HF er databehandlingsansvarlig for registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

For å få tilgang til registerdata må forskere søke om dette til daglig leder ved Norsk Parkinsonregister ved Helse Stavanger HF, og innfri formelle og vitenskapelige kriterier. Utlevering av data fra registeret vil etter godkjenning bare inkludere opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater, og bli levert til studieansvarlige personer. Dette innebærer at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en koblingsnøkkel. Det er kun et fåtall autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til koblingsnøkkelen og kan finne tilbake til deg. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

Helse Stavanger HF har egne rutiner som skal sikre at personvernet ivaretas ved utlevering av data til land utenfor EU/EØS. Dersom dette blir aktuelt i fremtiden vil du få melding om dette og det bes om din tillatelse til at registeropplysninger og/eller prøvemateriale utveksles med forskere i slike prosjekter. Enhver utlevering av data eller prøver vil kun skje etter søknad fra prosjekter som innfrir de nødvendige formelle og vitenskapelige krav. Alle forskningsprosjekter må forhåndsgodkjennes av Den regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og andre offentlige instanser som loven krever. Når et prosjekt er godkjent, vil du finne informasjon om prosjektet på

<https://helseforskning.etikkom.no>, eller du kan holde deg oppdatert om pågående prosjekter og forskningsresultater på registerets nettsider www.parkinsonregister.no.

For å sikre at opplysninger i Parkinsonregisteret er fullstendige og korrekte hentes opplysninger jevnlig fra Norsk pasientregister (NPR). For å supplere data i registeret eller for forskningsformål kan det også være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger fra sykehusets pasientjournal, biobank og fra følgende andre offentlige registre; *Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Reseptregisteret, Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Norsk Pandemiregister, Verneplikregisteret, Vernepliktsverket og registre ved Statistisk Sentralbyrå*, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Koblinger mot NPR vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad i Parkinsonregisteret og supplere data som registeret får fra behandlingsenhetene. Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret. 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. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som for eksempel Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Datatilsynet, Sosial- og helsedirektoratet eller Rikstrykdeverket. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med gjeldende lover og forskrifter.

Reservasjon, Lagring, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Registeropplysninger om deg vil være personidentifiserbare. Dette er for at registeret skal kunne oppdateres med nye opplysninger. Opplysningene lagres på ubestemt tid i henhold til gjeldende lovgivning. All informasjon knyttet til Norsk Parkinsonregister og biobank vil bli behandlet strengt fortrolig.

Du trenger ikke å foreta deg noe med mindre du ønsker å reservere deg mot at Parkinsonregisteret samler inn opplysninger om deg. Dersom du velger å reservere deg vil opplysninger om deg i registeret bli slettet. Dette får ingen konsekvenser for din behandling.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert, eller hvem som har hatt tilgang til opplysninger om deg, samt få rettet eller gitt supplerende opplysninger som kan dokumenteres å være uriktige eller ufullstendige.. Innsynsrapport om registrerte opplysninger kan bestilles på din Helsenorgeprofil. Dersom opplysningene som er registrert om deg føles sterkt belastende for deg og det ikke finnes sterke allmenne hensyn som tilsier at opplysningene likevel behandles, kan du kreve opplysningene sperret eller slettet. Data som har fremkommet og eventuelt er publisert i vitenskapelige arbeider, kan imidlertid ikke kreves slettet. Du har rett til å henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom du mener dine rettigheter ikke er ivaretatt.

Hvordan kan du reservere deg?

Du kan selv reservere deg ved å logge deg inn på helsenorge.no. Se prosedyre på registerets nettsider: parkinsonregister.no Du kan også kontakte Parkinsonregisteret direkte.

Kontaktinformasjon

Henvendelser kan rettes til Norsk Parkinsonregister og biobank, Helse Stavanger HF, Pb 8100, 4068 Stavanger. Telefon: 51 51 52 18

E-post: parkinsonregisteret@sus.no

Nettsider: parkinsonregister.no

Registerkoordinator Eldbjørg Fiske: tlf: 415 48 773, e-post: ebfi@sus.no

Daglig leder, nevrolog Kenn Freddy Pedersen: e-post: pekf@sus.no

Generelle spørsmål om personvern og dine rettigheter kan rettes til Personvernombudet i Helse Stavanger HF: personvernombudet@sus.no

Vennlig hilsen

Norsk Parkinsonregister og biobank