

Forespørsel om deltagelse i Norsk MS register og biobank

Barn og ungdom under 16 år

Informasjon til foresatte

Kjære foresatte!

Vi ønsker å invitere deres barn til å delta i Norsk MS-register og biobank. Dette er et viktig initiativ for å bedre forstå og behandle multipel sklerose (MS). Vennligst les gjennom dette skrevet før dere bestemmer dere for å gi samtykke til at deres barn deltar i registeret. Dere vil beholde dette skrevet samt en kopi av samtykket.

Det er frivillig å delta. Dersom dere velger å ikke samtykke til at deres barn skal delta, trenger dere ikke å oppgi grunn, og dette får ingen konsekvenser for deres barn nå eller i fremtiden.

Dersom deres barn har multipel sklerose (MS), forespørres dere om å samtykke til at deres barn deltar i Norsk MS register og biobank med registrering av opplysninger til studier av forekomst og årsaksforhold ved MS.

Dersom det er ord eller opplysninger i dette dokumentet dere ikke helt forstår, vennligst spør nevrolog ved deres nevrologiske avdeling eller kontakt Norsk MS register og biobank.

Hva er MS?

MS er en betennelsessykdom som rammer sentralnervesystemet (hjernen og ryggmargen) og kan blant annet gi symptomer i form av lammelser, balanseproblemer og syns- og følesansforstyrrelse. Årsaken til MS er ikke kjent, men man tror at sykdommen oppstår som følge av en uvanlig reaksjon etter eksponering av miljøfaktorer (eksempelvis en virusinfeksjon) hos arvelig disponerte personer. MS er ikke arvelig i vanlig forstand, men risikoen for å få MS er litt øket (ca 3 %) om en person i nær familie har sykdommen.

Hva er Norsk MS register og biobank?

Norsk MS-register og biobank ble opprettet i 2001 etter konsesjon fra Datatilsynet (1998/885-5) og finansieres av Helsedirektoratet. Registeransvarlig er registerets faglige leder ved Nevrologisk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Dataansvarlig institusjon er Helse Bergen HF. I registeret registreres demografiske data (navn, adresse, personnummer, fødested, debutår, diagnoseår, hvem som stilte diagnosen og hvor ble den stilt); kliniske data (debutsymptomer, diagnostisk prosedyre, diagnosekategori, sykdomsforløp, familiær MS sykdomsbelastning og klinisk status) samt behandlingsdata (behandlinger rettet mot å forebygge eller endre sykdommens forløp, inkl. preparattype, tidspunkt for oppstart og eventuell behandlingsslutt, effekt og bivirkninger). Registeret samler også inn pasientrapporterte data om livskvalitet relatert til sykdommen og behandling, inkludert bivirkninger og symptomer samt pasientens opplevelse av oppfølging/behandling. Disse dataene blir samlet inn via Helse Norge, Digital postkasse, eller brev.

Samtykke

Registrering krever informert, skriftlig samtykke fra den enkelte MS-pasient. For barn under 16 år samtykker foresatte på vegne av barnet. Ungdom mellom 12 og 16 år vil motta og må signere et eget informasjonsskriv. Etter Pasient- og brukerrettighetsloven, og etter Helseregisterloven har ikke samtykke gitt av foresatte på vegne av barn noen tidsbegrensning. Utgangspunktet er derfor at et slikt samtykke fortsatt vil være gyldig når barnet fyller 16 år. Når barnet fyller 16 år vil det bli tilsendt eget informasjonsskriv som informerer om deltakelse i registeret og retten til å trekke samtykket tilbake.

Formålet med Norsk MS register og biobank

MS registeret kartlegger forekomsten av MS for å avdekke geografiske forskjeller og eventuelle endringer over tid. Dette vil gi grunnlag for studier og kvalitetsforbedringsprosjekter med fokus på årsak og for planlegging av helsetilbud til pasienter med sykdommen. Registrering av effekt og bivirkninger av immunbehandling av MS vil danne grunnlag for medisinsk og samfunnsøkonomisk kvalitetskontroll ved nye og kostbare behandlingsmetoder.

Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger

Det er kun et fåtall autoriserte personer samt registeransvarlig som har tilgang til de personidentifiserbare opplysningene. Alle disse har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

For å få tilgang på registerdata og biobankmateriale må forskere søke om dette til fagrådet for Norsk MS register og biobank. I tillegg må alle forskningsprosjekter godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk og eventuelt Datatilsynet. I forskningsprosjekter vil kun opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater, bli levert til studieansvarlige personer. Opplysningene vil da kun være merket med et register-spesifikt nummer, og ens identitet vil ikke være tilgjengelig. Resultater fra forskningsprosjekter vil presenteres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

Det kan bli aktuelt å gjøre analyser av datamaterialet i utlandet, både innenfor EU/EØS, men også i USA og andre land hvor lovene om databeskyttelse kan være mindre strenge. Helse Bergen HF, som er databehandlingsansvarlig, har egne rutiner som skal sikre at personvernet ivaretas, også ved en utlevering til land utenfor EU/EØS. I den sammenheng bes det om deres 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.

For spesielle forskningsprosjekter kan det bli aktuelt å sammenstille data fra Norsk MS register og biobank med andre opplysninger fra sykejournal og fra andre offentlige registre. Eksempler på slike er Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Vaksinasjonsregisteret, Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret, Vernepliktsverket. Register ved Statistisk Sentralbyrå (SSB) vil kunne benyttes for å sammenstille data om for eksempel utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet eller SSB. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter.

Registrering i Norsk MS register og biobank

Opplysninger til Norsk MS-register og biobank rapporteres gjennom registerets elektroniske rapporteringssystem MRS. Rapporteringssystemet er kun tilgjengelig for helsepersonell, og fylles ut av personell ved den nevrologiske avdeling som har behandlingsansvar for deres barn.

Lagring, innsynsrett og endring/sletting av opplysninger

Registeropplysninger vil bli oppbevart i Norsk MS-register og biobank. Opplysningene som skal registreres, vil være personidentifiserbare. Dette er for at registeret skal kunne oppdateres med nye opplysninger. Lagringen skjer i henhold til gjeldende lovverk. Opplysningene lagres på ubestemt tid, i henhold til gjeldende konsesjon fra Datatilsynet og fra Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. All informasjon knyttet til Norsk MS-register og biobank vil bli behandlet strengt fortrolig.

Dere kan få opplysninger om hva som er registrert om deres barn, og kan få rettet eller supplert opplysninger som kan dokumenteres å være uriktige eller ufullstendige. Innsyn bestilles gjennom Helsenorge.no. En veiledning til hvordan dette gjøres finnes på <http://minMS.no>. Dere kan kreve at data blir slettet fra registeret. En slik henvendelse kan rettes til den avdelingen som har rapportert inn data til oss, eller direkte til registeret via post eller eDialog. Se eget avsnitt om kontaktadresser. Data som har kommet fram og eventuelt er publisert i vitenskapelige arbeider, kan imidlertid ikke kreves destruert/slettet.

Når dere signerer vedlagte samtykkeskjema, bekrefter dere at dere har mottatt en dette informasjonsskrivet og at dere samtykker til at deres barn deltar i Norsk MS register og biobank.

Nyttig informasjon

- Registerets hjemmeside finner du på: <https://helse-bergen.no/norsk-ms-register-og-biobank/>
- Se egne data i Norsk MS-register og biobank. Veiledning til hvordan det gjøres finner du på <http://minMS.no/>
- Resultater og årsrapporter fra Norsk MS-register og biobank finner du på <https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt/norsk-ms-register-og-biobank/>

Kontaktadresse

Henvendelser kan rettes til Norsk MS register og biobank, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, 5021 Bergen. Telefon: 55975045. Epost: msdata@helse-bergen.no. Ungdom med elektronisk ID (BankID el lignende) kan benytte eDialog – <https://helse-bergen.no/edialog>