

Informasjon om deltagelse i Norsk MS register og biobank

Dette skrivet er en forespørsel om du vil delta i Norsk MS register og biobank. Under følger informasjon om hva du samtykker til, formål og vilkår for bruk av Norsk MS register og biobank. Les gjennom dette skrivet før du eventuelt signerer samtykket. Du skal selv beholde dette skrivet samt en kopi av samtykket.

Det er frivillig å delta. Dersom du velger å ikke delta, trenger du ikke å oppgi grunn, og dette får ingen konsekvenser for deg nå eller i fremtiden.

Dersom du har multipel sklerose (MS), forespørres du om å delta i Norsk MS register og biobank med registrering av opplysninger til kvalitetsforbedringsarbeid og forskning på forekomst og årsaksforhold ved MS.

Dersom det er ord eller opplysninger i dette dokumentet du ikke helt forstår, vennligst spør nevrolog ved din 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 økt (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 2004/976-4) og godkjenning fra Regional etisk komite Vest (2010/1821). Registeret finansieres av Helsedirektoratet og Helse Vest RHF. 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, diagnostiske prosedyrer, diagnosekategori, sykdomsforløp, MS i familien, sykdomsbelastning og klinisk status) samt behandlingsdata (behandlinger rettet mot å forebygge eller endre sykdommens forløp, inkl. preparat, 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.

Registrering i Norsk MS-register og biobank krever informert, skriftlig samtykke fra hver enkelt person med MS.

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 ansatt ved Norsk MS-register og biobank, samt registeransvarlig ved den nevrologiske avdeling som en går til oppfølging ved, som har tilgang til de personidentifiserbare opplysningene i registeret. 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, eller annen relevant institusjon for godkjenning av bruk av registerdata, som for eksempel personvernombudet ved forskningsansvarlig institusjon eller i helseforetakene, eller Datatilsynet. I forskningsprosjekter vil kun opplysninger som er nødvendige for analyser og evaluering av resultater bli levert til den forskningsansvarlige institusjonen som søker er tilknyttet. Opplysningene vil da kun være merket med et studiespesifikt nummer, og din 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, 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 din tillatelse til at registeropplysninger 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 som gjelder på utleveringstidspunktet.

For å oppfylle registerets mandat om kvalitetssikring av helsetjenester, og for forskning, kan det bli aktuelt å sammenstille data fra Norsk MS register og biobank med opplysninger fra andre kilder, som pasientjournal, andre offentlige registre, og fra befolkningsundersøkelser som samler inn personidentifiserbare opplysninger. Eksempler på kilder som er aktuelle for sammenstilling med MS-registeret er Folkeregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, Vaksinerregisteret (SYSVAK), Kreftregisteret, Norsk pasientregister, Legemiddelregisteret, Vernepliktsverket, Den norske Mor-Barn undersøkelsen (MoBa), Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT), og registre ved Statistisk Sentralbyrå, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Slike sammenstillinger vil bare kunne gjøres dersom dette forhåndsgodkjennes av nødvendige instanser, som Regional komité for medisinsk forskningsetikk, personvernombudet ved forskningsansvarlig institusjon, og forvalter av datakildene som skal sammenkobles. 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 deg. Dersom du bytter behandlingssted – det vil si at det blir endringer i hvilket helseforetak som har oppfølgingsansvar for deg, for eksempel dersom du flytter, vil allerede innrapporterte opplysninger til Norsk MS-register og biobank gjøres tilgjengelig for det helseforetaket som overtar oppfølgingen av deg. Dette gjøres for å

sikre at korrekte data videreføres i registeret etter at du bytter behandlingssted. Du kan reservere deg mot deling av dine opplysninger ved bytte av behandlingssted.

Lagring, innsynsrett og endring/sletting av opplysninger

Registeropplysninger og prøver fra deg 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.

Du kan få opplysninger om hva som er registrert om deg selv 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 <https://minMS.no>. Du kan kreve å bli 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 du signerer vedlagte samtykkeskjema, bekrefter du at du har mottatt dette informasjonsskrivet og at du samtykker i å delta 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. Personer med elektronisk ID (BankID el lignende) kan også benytte eDialog – <https://helse-bergen.no/edialog>

Kontaktinformasjon til personvernombudet ved dataansvarlig institusjon:

E-post: personvernombudet@helse-bergen.no

NB! Aldri send sensitive opplysninger på epost.