

Informasjon om Norsk register for sjeldne diagnoser (Sjeldenregisteret), med mulighet for reservasjon

Du mottar dette informasjonsskrivet fordi barnet ditt/den du er pårørende til har en sjelden diagnose og har blitt registrert i Norsk register for sjeldne diagnoser (Sjeldenregisteret). Registeret er opprettet for å legge grunnlaget for bedre oppfølging og behandling av personer med sjeldne diagnoser i Norge. Registeret driftes av Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser. Oslo universitetssykehus er dataansvarlig. Registeret er anbefalt av Personvernombudet og har rettslig grunnlag i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. **Hvis du godtar at barnet ditt/den du er pårørende til er registrert, trenger du ikke å gjøre noe. Hvis du ikke ønsker at barnet ditt/den du er pårørende til skal være registrert kan du undertegne og returnere dette skrivet.**

Registerets formål

Formålet med registeret er å bidra til et likeverdig og tilpasset tilbud til personer som lever med en medfødt eller genetisk betinget sjelden diagnose. For å oppnå dette trenger vi bedre oversikt over denne gruppen i Norge. Registeret vil brukes til kvalitetsforbedring og forskning på sjeldne diagnoser for å bedre omsorgs- og behandlingstilbudet. Gjennom registeret kan man også identifisere og rekruttere personer som potensielt kan delta i kliniske studier (inkludert behandlingsstudier) eller andre forskningsprosjekter.

Hva innebærer deltakelse i Sjeldenregisteret og hva slags informasjon registreres?

Ved å delta i registeret gjør du helseopplysninger og prøver som er relevante for den sjeldne diagnosen til barnet/den du er pårørende til tilgjengelig for forskning gjennom Sjeldenregisteret. Opplysningene samles inn av helse- eller registerpersonell i forbindelse med diagnostikk, behandling eller oppfølging og hentes fra journal, systemer for kliniske prøvesvar og kvalitetsregistre på sjeldenfeltet.

Opplysninger som inngår i registeret er fødselsnummer, navn og kontaktinformasjon, informasjon om diagnose, hvordan diagnosen ble stilt og kliniske og genetiske prøvesvar. Dette kan også gjelde opplysninger i journal fra før barnet ditt/den du er pårørende til ble inkludert i registeret. I tillegg registreres det hvilken enhet som er ansvarlig for behandlingen av barnet/den du er pårørende til.

Sjeldenregisteret organiseres med delregistre for enkelte diagnoser i samarbeid med det kliniske behandlings- og forskningsmiljøet for disse diagnosene. Opplysninger i delregistrene omfatter informasjon om diagnoserelevante forhold som behandling. Oversikt over diagnosespesifikke delregistre som er knyttet til Sjeldenregisteret finner du på <https://sjeldenregisteret.no>.

Du kan bli kontaktet av registeret for invitasjon til deltakelse i utprøving av nye behandlingsmetoder for ditt barns/den registrertes diagnose, fordi registeret ønsker å formidle viktig informasjon, for innhenting av tilleggsopplysninger eller spørsmål om å besvare spørreskjemaer.

Hva skjer med informasjonen om barnet ditt/den registrerte?

Informasjonen som registreres om barnet ditt/den du er pårørende til skal kun brukes som beskrevet i formålet. Opplysningene lagres i en sikker database ved Oslo universitetssykehus og behandles konfidensielt. Registeret vil opprettholdes så lenge det er behov for det.

Ved bruk av registerdata i forskning og kvalitetssikring vil navn og fødselsnummer erstattes med en kode som viser til en atskilt kodeliste, slik at opplysningene er aidentifisert. Det er kun personell

knyttet til registeret som har adgang til kodelisten og som kan finne tilbake til den informasjonen gjelder. Disse har taushetsplikt. Avidentifiserte data vil kunne brukes i forskning som er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og anbefalt av Personvernombud. Det vil ikke være mulig å identifisere barnet ditt/den registrerte når data fra registeret publiseres.

Opplysningene i registeret kan sammenstilles med opplysninger fra andre offentlige registre som Folkeregisteret, Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, registre i Statistisk Sentralbyrå og kvalitetsregistre i sjeldenfeltet. Se fullstendig og oppdatert liste på <https://sjeldenregisteret.no>.

For enkelte forskningsstudier kan det være aktuelt å benytte registeropplysninger sammen med prøvemateriale som tidligere er samlet inn fra barnet/den registrerte og lagret annet sted i forbindelse med utredning eller behandling. Biologisk materiale kan benyttes til molekylærbiologiske studier for å kartlegge sykdomsmekanismer eller genetiske undersøkelser for å avklare genetisk diagnose eller kartlegge risikofaktorer knyttet til barnets/den registrertes sykdom. Videre kan det være aktuelt å dele avidentifiserte data eller prøvemateriale med samarbeidspartnere i Norge eller utlandet, inkludert land utenfor EU/EØS. Du kan når som helst reservere barnet/den registrerte mot deltagelse i en spesifikk studie. Oversikt over planlagte og pågående studier finnes på <https://sjeldenregisteret.no>.

Frivillig deltakelse og rett til innsyn, retting og sletting av opplysninger

Det er frivillig å bidra med opplysninger i registeret. Hvis du godtar at barnet ditt/den du er pårørende til er registrert trenger du ikke å foreta deg noe. Hvis du ønsker å reservere barnet ditt/den registrerte mot at vedkommendes helseopplysninger og prøvemateriale brukes som beskrevet, kan du fylle ut og returnere dette skrevet til adressen nederst i brevet.

Du har rett til innsyn i opplysninger som er registrert om barnet/den du er pårørende til og at eventuelle feil blir rettet. Du kan når som helst reservere barnet ditt/den registrerte og kreve at innsamlede opplysninger slettes. Det vil da ikke forskes videre på vedkommendes helseopplysninger eller prøvemateriale. Dette vil ikke ha noen negative konsekvenser for barnet ditt/den registrerte eller vedkommendes behandling. Dersom du opplever at opplysningene om barnet ditt/den registrerte ikke behandles i samsvar med regelverket, kan du henvende deg til Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus, Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn.

Når barnet ditt fyller 16 år er hun/han helserettslig myndig, og vil derfor få tilsendt et brev fra oss med informasjon om at han/hun er registrert i Sjeldenregisteret og har rett til å reservere seg.

Du kan finne mer informasjon her

Du finner oppdatert informasjon om registeret og aktuelle studier på <https://sjeldenregisteret.no>. Dersom du har spørsmål, kan du kontakte registeransvarlig Linn Bjørnstad (linbj3@ous-hf.no / tlf. 23 01 69 81) eller Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (tlf. 800 41 710 / sjeldne-diagnoser@ous-hf.no).

Jeg har lest informasjonen over og ønsker IKKE at mitt barns/den registrertes opplysninger registreres i Sjeldenregisteret.

Barnets/den registrertes navn (blokkbokstaver): _____

Barnets/den registrertes fødselsnummer (11 siffer): _____

Sted: _____ Dato: _____

Din underskrift: _____

Foresatt/pårørende/verge undertegner på vegne av den registrerte. Ditt navn og relasjon til den registrerte oppgis under.

Ditt navn (blokkbokstaver): _____

Din relasjon til den registrerte: Foresatt Pårørende/verge

Ved ønske om reservasjon mot registrering sendes utfylt skriv som brev til:

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser
Norsk register for sjeldne diagnoser
Oslo universitetssykehus HF
Postboks 4956 Nydalen
0424 OSLO