

## Forespørsel om deltakelse i Norsk register for sjeldne diagnoser («Sjeldenregisteret»)

### Bakgrunn

For at personer som lever med en sjelden diagnose i Norge skal få et best mulig tjenestetilbud, er det behov for bedre oversikt over sjeldne diagnoser og pasientpopulasjonen i Norge. Et register er et spesielt viktig verktøy i denne sammenhengen. Norsk register for sjeldne diagnoser (NRSD, «Sjeldenregisteret») ble etablert i 2018 og driftes av Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser. Registeret har konsesjon (godkjenning) fra Datatilsynet og Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig. Alle med en sjelden diagnose vil kunne bli spurt om å være med i registeret, og dette er et spørsmål til deg om du vil delta.

### Registerets formål

Hovedformålet med registeret er å opparbeide oversikt over hvilke sjeldne diagnoser vi har i Norge, samt hvor mange personer det er med hver enkelt diagnose. Gjennom forbedret oversikt har registeret til hensikt å bidra til et likeverdig og tilpasset tilbud til pasientgruppene. Videre vil registeret brukes til å identifisere og rekruttere personer som potensielt kan delta i kliniske studier eller andre forskningsprosjekter. Registeret vil også danne grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning på sjeldne diagnoser, samt gi grunnlag for styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester rettet mot personer med sjeldne diagnoser.

### Hva innebærer deltakelse i registeret?

Ved å delta i Norsk register for sjeldne diagnoser gir du tillatelse til at helsepersonell innhenter person- og helseopplysninger om deg i forbindelse med diagnostikk, behandling eller oppfølging. Alternativt kan opplysningene innhentes fra pasientjournalen din av registerpersonell.

**Opplysningene som registreres er:** fødselsnummer, kjønn, bosted og kontaktinformasjon, i tillegg til informasjon om din sjeldne diagnose, når og hvor diagnosen ble stilt, samt grunnlaget diagnosen ble stilt på (deriblant resultat av laboratorieprøver og/eller genetiske tester hvis slike foreligger). Hvilken institusjon som er ansvarlig for behandlingen av deg, vil også bli registrert.

Det kan være aktuelt å hente relevante tilleggsopplysninger fra din journal ved sykehus, spesialist og/eller fastlege som har gitt deg behandling og oppfølging for din sjeldne diagnose på et senere tidspunkt. Dette kan også gjelde opplysninger inkludert i journal før du ga samtykke til å delta i registeret. Registrering innebærer videre at du kan bli kontaktet av registeret ved senere anledninger for innhenting av tilleggsopplysninger, med spørsmål om å besvare spørreskjemaer, invitasjon til deltakelse i utprøving av nye behandlingsmetoder for din diagnose eller fordi registeret ønsker å formidle viktig informasjon. For enkelte studier kan det være aktuelt å benytte biologisk materiale som tidligere er samlet inn fra deg og lagret annet sted i forbindelse med utredning eller behandling, og du vil i slike tilfeller motta ny informasjon og bli spurt om nytt samtykke.

Opplysningene i registeret kan sammenstilles med opplysninger fra andre offentlige registre. Dette gjelder Folkeregisteret, Norsk pasientregister, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Reseptregisteret, Statistisk Sentralbyrå, Den norske mor og barn-undersøkelsen og Kommunalt pasient- og brukerregister.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Du vil ikke ha noen direkte fordeler av å delta i registeret, men erfaringer fra registeret kan gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sjeldne diagnoser. Det kan komme andre med en sjelden diagnose til gode i fremtiden. Deltakelse innebærer ingen spesielle ulemper utover at du kan bli kontaktet av registeret.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i formålet med registeret. Alle opplysningene vil bli behandlet konfidensielt. Opplysningene lagres i en sikker database, og Datatilsynet har gitt forhåndsgodkjenning av registerets bruk av opplysningene. Registeret vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang er det gitt konsesjon ut 2023, og vi vil fornye behandlingsgrunnlaget etter dette. Ved all bruk av registerdata vil fødselsnummer erstattes med en kode som viser til en atskilt kodeliste, det vil si at opplysningene er aidentifisert. Det er kun personell knyttet til registeret som har adgang til kodelisten og som kan finne tilbake til deg. Disse har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Ved å delta i registeret, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger kan utleveres til våre samarbeidspartnere i Norge og utlandet. Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende personvernlovgivningen vi har innenfor EU/EØS-området. Det vil ikke være mulig å identifisere deg når data fra registeret publiseres. Alle forskningsprosjekter som benytter data fra registeret skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

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

Det er frivillig å delta i registeret. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre oppfølgingen og behandlingen du får for din sykdom. Hvis du samtykker til å delta i registeret, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side. Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg, og til å korrigere eventuelle feil i opplysningene vi har registrert. Dersom du på et senere tidspunkt velger å trekke samtykket, vil dette ikke få noen følger for deg, og du kan kreve å få slettet registrerte opplysninger om deg. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier.

### **Her kan du finne mer informasjon**

Informasjon om registeret og pågående og planlagte prosjekter finner du på nettsiden [sjeldenregisteret.no](http://sjeldenregisteret.no). Informasjonen oppdateres jevnlig. Dersom du har spørsmål kan du kontakte registeransvarlig Linn Bjørnstad (tlf. 23 02 69 63, e-post [linbj3@ous-hf.no](mailto:linbj3@ous-hf.no)) eller Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (tlf. 23 02 69 76, e-post [sjeldne-diagnoser@ous-hf.no](mailto:sjeldne-diagnoser@ous-hf.no)).

Kontaktinformasjon til vårt personvernombud (PVO): [personvern@ous-hf.no](mailto:personvern@ous-hf.no)

## **Erklæring om samtykke til deltakelse i Norsk register for sjeldne diagnoser («Sjeldenregisteret»)**

Jeg har lest informasjonsskrivet om Norsk register for sjeldne diagnoser (NRSD, «Sjeldenregisteret»), og samtykker herved til å delta i registeret.

Navn:

*(Bruk blokkbokstaver)*

Fødselsnummer:

*(11 siffer)*

Sted:

Dato:

Underskrift:

Signert samtykkeerklæring returneres i ferdig frankert konvolutt eller sendes til:

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