

Om deltagelse i Norsk Parkinsonregister

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

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

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?

Norsk Parkinsonregister ble opprettet av Helsedirektoratet i 2016 (16/15325-2) med konsesjon fra Datatilsynet (15/00402-2/CGN) og finansiering med tilskudd fra Helse- og omsorgsdepartementet via Helse Vest RHF. Registeransvarlig er leder ved Nasjonal kompetansetjeneste for bevegelsesforstyrrelser i Helse Stavanger HF. I registeret samles informasjon om demografiske data (navn, adresse, fødselsdato og personnummer, henvisningsdato, debuttidspunkt og diagnosedato) og kliniske data (diagnose, bildediagnostikk, symptomer og sykdomsforløp) samt behandlingsdata (medikamenter, tidspunkt for oppstart, ev. avansert behandling, effekt og bivirkninger). Opplysningene samles inn av nevrolog eller sykepleier ved dine faste konsultasjoner på nevrologisk poliklinikk.

Registeret samler også inn pasientrapporterte data om demografi (utdanning, yrkesstatus, boforhold, hjelpebehov, familiær parkinsonisme), symptomer, behandling, bivirkninger, livskvalitet relatert til sykdommen og behandling, samt pasientens opplevelse av oppfølging og behandling. Denne informasjonen vil bli samlet inn ca. 1 gang i året ved hjelp av spørreskjemaer som registeret sender ut til deg 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.

Formålet med Norsk Parkinsonregister

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. Å avgi biobankmateriale krever et separat samtykke.

Vilkår for tilgang og bruk av registeropplysninger

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. 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.etikk.no>, eller du kan holde deg oppdatert om pågående prosjekter og forskningsresultater på registerets nettsider www.parkinsonregister.no.

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, Vernepliktregisteret, Vernepliktsverket og registre ved Statistisk Sentralbyrå*, for eksempel om utdanning, yrkesdeltakelse og offentlige ytelser. Koblinger mot Norsk pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad i Parkinsonregisteret. 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.

Lagring, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Registeropplysninger om deg vil bli oppbevart i Norsk Parkinsonregister. 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 lovgivning. All informasjon knyttet til Norsk Parkinsonregister vil bli behandlet strengt fortrolig.

Du kan få opplysninger om hva som er registrert om deg selv samt få rettet eller gitt supplerende opplysninger som kan dokumenteres å være uriktige eller ufullstendige. Du kan kreve å bli slettet fra registeret. Data som har fremkommet og eventuelt er publisert i vitenskapelige arbeider, kan imidlertid ikke kreves destruert/slettet.

Kontaktinformasjon

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

E-post: parkinsonregisteret.no

Nettsider: www.sus.no/nkb eller www.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