

## **Informasjon og forespørsel om samtykke til registrering i Nasjonalt kvalitetsregister for Smertebehandling («SmerteReg»)**

Dette er en forespørsel til deg om å la deg registrere i det kombinerte forsknings- og kvalitetsregisteret SmerteReg. Formålet med registeret er å kvalitetssikre og forske på smertebehandling hos inneliggende pasienter i sykehus. Ved hjelp av registeret ønsker en å undersøke hva som har betydning for gode eller dårlige behandlingsresultater, bivirkninger eller hvilken betydning behandlingen har i relasjon til sosialmedisinske og helseøkonomiske forhold.

### **Bakgrunn**

For at behandlingen som smerteklinikkene gir til pasienter skal bli best mulig over hele landet, er det behov for bedre kunnskap om hvilke smertepasienter som behandles, hvilken behandling de får og effekten av denne.

Å bli registrert i SmerteReg er frivillig og krever informert samtykke, det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret.

### **Registeret vil inneholde følgende opplysninger om deg:**

De opplysninger som inngår i registeret er i tillegg til navn og fødselsnummer (lagres aidentifisert), diagnoser, hvilken smertebehandling du får før og etter henvisning til smerteklinikk. Videre registreres det blant annet hvordan du opplever behandlingen som iverksettes/gis av smerteklinikk og hvordan du selv oppfatter din psykiske helse under innleggelsen.

Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig og eier av registeret. Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende.

Datatilsynet har gitt konsesjon til registeret, og opplysningene vil bli lagret i henhold til gjeldende konsesjonsbestemmelser. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med opplysninger fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

### **Hvor skal opplysningene hentes fra?**

For å vurdere kvaliteten på behandlingen smerteklinikkene gjør trenger vi å innhente opplysninger om deg før, under og etter behandlingen. Som ledd i dette vil du bli bedt om å fylle ut noen spørreskjema i forbindelse med tilsyn fra oss. Det kan også være aktuelt å hente enkelte relevante opplysninger direkte ut fra din pasientjournal.

### **Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger**

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. I tillegg kan du når som helst kreve at innsamlede prøver og opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

Utlevering av opplysninger fra registeret vil bare skje til forskere i form av aidentifiserte oversikter. Det vil si at alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningse opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og kan finne tilbake til deg. For forskningsformål kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registret med relevante opplysninger fra sykejournal og fra sentrale registre i Norge, og i visse tilfelle også utenlandske registre (nordiske land/EU). Koblinger mot Norsk pasientregister og Reseptregisteret vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i SmerteReg.

Aktuelle registre er:

Fødselsregisteret

Dødsårsaksregisteret

Kreftregisteret

Reseptregisteret

Norsk pasientregister (NPR)

FD Trygd

Forsvarets helseregister

Skattedirektoratets databaser

Registre i Statistisk sentralbyrå

Nasjonalt register for leddproteser

HUNT med biobank

Tromsøundersøkelsen med biobank

Norsk nakkeregister for degenerative tilstander

Norsk kvalitetsregister for Ryggkirurgi

PainOut

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.

Alle forskningsprosjekter må imidlertid godkjennes av Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever. Når et prosjekt er godkjent vil du finne det på <http://www.helse-bergen.no/no/FagOgSamarbeid/forsking/Sider/Smerteregisteret.aspx>

Registeransvarlig/kontaktperson: Overlege Dr Med Lars Jørgen Rygh, KSK, Seksjon for Smertebehandling og Palliasjon, HUS, Telefon 55975560

## Skjema for samtykke - Voksne over 18 år

Register <b>SmerteReg</b>	Prosjektnummer 2014/752
------------------------------	----------------------------

Registeransvarligs navn <b>Lars Jørgen Rygh</b>	Klinikk/avdeling <b>SESP</b>
--	---------------------------------

Jeg har lest informasjonsskrivet "Forespørsel om registrering i SmerteReg og er gjort kjent med registerets formål, hvilke personopplysninger som skal registreres, hvor opplysningene hentes fra, hvordan utlevering av opplysninger skal foregå, og hvilke rettigheter jeg har med hensyn til innsyn, endring og sletting av opplysninger i registeret.

Jeg er kjent med at relevante opplysninger hentes fra min journal, som vil være en del av registeret. Innsamlede prøver og opplysninger vil bare bli brukt i kvalitetssikring av pasientbehandling og i forskning innen smertebehandling.

Jeg samtykker herved i at opplysninger om meg inngår i i  
**SmerteReg**, og at disse kan inngå i kvalitetssikring og forskning innen smertebehandling

Navn med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
-------------------------	---------------------------

Dato	Underskrift
------	-------------

### Fylles ut av representant for registeret

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om SmerteReg

Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
------	-------------	--------------------------

Eventuelle kommentarer: