

Kære patient



Som led i forskningen og opfølgningen vedrørende behandlingen med neuromodulation har vi gennem flere år på Aarhus Universitetshospital indhentet en række oplysninger om vores patienters tilstand både før og efter operationen.

Formålet med at indsamle oplysningerne er at kunne forbedre vores behandlingstilbud løbende, og oplysningerne indgår samlet i forskningsindsatsen omkring behandling med neuromodulation.

Vi har her på Aarhus Universitetshospital i 2011 oprettet en *database* til at samle oplysningerne.

Databasen er godkendt af Datatilsynet med Region Midtjylland som dataansvarlig og med

læge *Kaare Meier*

Neurokirurgisk Afdeling

Aarhus Universitetshospital

Nørrebrogade 44, 10, 5

8000 Århus C

som projektansvarlig.

Datatilsynet har desuden fastsat en række vilkår for tilladelsen under jr. nr. 2007-58-0010 jf. 1-16-02-109-11.

Databasen er nær ved at blive landsdækkende og omfatter patienter fra de centre i Danmark der udfører behandlingen (pt. universitetshospitalerne i Århus, Odense og Ålborg).

Hvis data på et senere tidspunkt ønskes videreført som en såkaldt klinisk kvalitetsdatabase, vil Sundhedsstyrelsens godkendelse heraf blive indhentet.

Oplysningerne i databasen behandles fortroligt; de vil kun kunne ses af de sundhedsfaglige personer, der er direkte involveret i behandling med neuromodulation. Desuden kan de om nødvendigt ses af de databehandlere, der skal forestå drift og vedligeholdelse af databasen.

Alle involverede er underlagt tavshedspligt.

Oplysningerne i databasen vil omfatte oplysninger om helbredsforhold, der kan rekvireres fra offentlige registre, undersøgelsesresultater samt oplysninger fra patientjournaler.

Vi vil herudover inddrage oplysninger fra dine udfyldte spørgeskemaer i patientjournalen og databasen med henblik på en optimering og kvalitetssikring af din behandling. Desuden vil oplysningerne indgå i den løbende kvalitetssikring, der sker af behandlingen inden for området samt i forskningsindsatsen.

Den behandling, der sker af dine oplysninger til dette formål, er omfattet af standardanmeldelsen til Datatilsynet "Patientbehandling i Regionalt regi" for de respektive regioner.

Desuden kan data *i anonymiseret form* videregives til at indgå i større, samlede statistiske analyser som led i forskningen på området. Resultater fra undersøgelser vil blive offentliggjort i en form, så enkeltpersoner *ikke* kan genkendes.

Hvis databasen videreføres i anden form end den nuværende, vil der forinden blive ansøgt om tilladelse hos Datatilsynet. Videregivelse til forskning i anden videnskabelig eller statistisk sammenhæng vil være betinget af Datatilsynets fornyede godkendelse.

Hvis vi må lade dine oplysninger indgå i databasen på disse betingelser og på lige fod med andre patienter behandlet med neuromodulation i Danmark, vil vi bede dig underskrive tilladelsesblanketten (en kopi er vedlagt til eget brug) og sende den til os i vedlagte svarkuvert.

Af hensyn til forskningen og med henblik på forbedring af vores behandling vil vi meget værdsætte din tilladelse, men det er vigtigt at understøtte, at *registreringen naturligvis er frivillig, og du kan til enhver tid trække dit samtykke tilbage.*

Har du spørgsmål til undersøgelsen kan de rettes til den projektansvarlige læge.

På forhånd mange tak for hjælpen!



projektansvarlig læge Kaare Meier

og sygeplejerske Anne Lene Høst Knudsen

(sæt kryds)



Jeg giver hermed min tilladelse til, at mine eksisterende og fremtidige oplysninger indgår i national database* over patienter behandlet med neuromodulation som beskrevet ovenfor. Jeg er informeret om og indforstået med, at data fra min journal, mine undersøgelsesdata, eksisterende registerdata og oplysninger fra mine udfyldte spørgeskemaer kan indgå i databasen.

Jeg er informeret om, at kun sundhedsfaglige personer direkte involveret i behandling med neuromodulation i Danmark har adgang til oplysningerne i databasen. Herudover har ansatte i det IT-firma, der står for drift og vedligeholdelse af databasen adgang til de samlede data i det omfang, det er nødvendigt.

Alle med adgang til data har naturligvis tavshedspligt.

Der gælder de samme regler for mine data i databasen som der gør for mine øvrige journaldata, også hvad angår regler for udlevering til andre myndigheder etc.

Jeg er informeret om og indforstået med, at mine personlige data anvendes i forbindelse med løbende optimering af og opfølgning på min behandling samt i afdelingens indsats for at forbedre behandlingstilbuddet.

Jeg er endvidere informeret om og indforstået med, at mine data i anonymiseret form kan indgå i større statistiske analyser med det formål at forske i behandlingen med neuromodulation eller dokumentere behandlingens effekt.

Jeg er informeret om, at registreringen af oplysninger i databasen er frivillig, og at jeg til enhver tid kan trække mit tilsagn tilbage.

ELLER

(sæt kryds)

Jeg giver **IKKE** tilladelse til, at mine data vedrørende behandling med neuromodulation må registreres i national database.

Navn (gerne label)

Dato

Underskrift

*Datatilsynets godkendelse af registrering og opbevaring af data: jr. nr. 2007-58-0010 jf. 1-16-02-109-11.

(sæt kryds)

Jeg giver hermed min tilladelse til, at mine eksisterende og fremtidige oplysninger indgår i national database* over patienter behandlet med neuromodulation som beskrevet ovenfor. Jeg er informeret om og indforstået med, at data fra min journal, mine undersøgelsesdata, eksisterende registerdata og oplysninger fra mine udfyldte spørgeskemaer kan indgå i databasen.

Jeg er informeret om, at kun sundhedsfaglige personer direkte involveret i behandling med neuromodulation i Danmark har adgang til oplysningerne i databasen. Herudover har ansatte i det IT-firma, der står for drift og vedligeholdelse af databasen adgang til de samlede data i det omfang, det er nødvendigt.

Alle med adgang til data har naturligvis tavshedspligt.

Der gælder de samme regler for mine data i databasen som der gør for mine øvrige journaldata, også hvad angår regler for udlevering til andre myndigheder etc.

Jeg er informeret om og indforstået med, at mine personlige data anvendes i forbindelse med løbende optimering af og opfølgning på min behandling samt i afdelingens indsats for at forbedre behandlingstilbuddet.

Jeg er endvidere informeret om og indforstået med, at mine data i anonymiseret form kan indgå i større statistiske analyser med det formål at forske i behandlingen med neuromodulation eller dokumentere behandlingens effekt.

Jeg er informeret om, at registreringen af oplysninger i databasen er frivillig, og at jeg til enhver tid kan trække mit tilsagn tilbage.

ELLER

(sæt kryds)

Jeg giver **IKKE** tilladelse til, at mine data vedrørende behandling med neuromodulation må registreres i national database.

Navn (gerne label)

Dato

Underskrift

*Datatilsynets godkendelse af registrering og opbevaring af data: jr. nr. 2007-58-0010 jf. 1-16-02-109-11.