

UNDERSÖKNINGENS BAKGRUND OCH SYFTEN

Vid barnreumatism och andra inflammatoriska reumatiska sjukdomar förorsakas och upprätthålls inflammationen av vissa inflammationsceller (T- och B-cellerna inberäknade) och från dem härrörande ämnen, såsom tumörnekrosfaktor (TNF) och interleukiner (t.ex. IL-1 och IL-6). Med nya teknologier har man kunnat producera en målstyrd behandling som verkar dämpande på de reumatiska inflammatoriska processerna, s.k. biologiska antireumatiska läkemedel. Dessa kan ges antingen som intravenös infusion eller subkutana injektioner beroende på preparatet. Undersökningen hjälper till att uppdaga fördelar och nackdelar som annars skulle bli helt utan uppmärksamhet eller vars uppdagande annars skulle förenas. För att producera information om förbättring av behandlingen har finländska reumatologer år 1999 grundat ett nationellt register för biologiska läkemedel (ROB-FIN), och år 2004 fick även barnregistret sin start på initiativ av landets barnreumatologer.

ÖNSKAN OM DELTAGANDE I UNDERSÖKNINGEN

Ert barn har möjlighet att delta i en undersökning i vilken man utreder effektiviteten, kostnaderna och biverkningarna av biologiska antireumatiska läkemedel vid behandling av barnreumatism eller liknande sjukdomar genom att insamla uppgifter gällande behandlingseffekt och -säkerhet till ett nationellt register (ROB-FIN). Man kan även delta i undersökningen fastän medicineringen inte skulle omfatta biologiska läkemedel eftersom användare av s.k. vanliga antireumatiska läkemedel utnyttjas i registrets jämförelsegrupp.

DELTAGANDETS FRIVILLIGHET

Deltagandet i undersökningen är frivilligt. Behandlingen av ert barns sjukdom, patient-läkarrelationen eller andra förmåner som tillhör ert barn äventyras inte fastän ni inte skulle godkänna registreringen av effektiviteten och eventuella biverkningar av behandlingen. Om ni beslutar att delta, bör ni underteckna blanketten för vårdnadshavarens samtycke, och ett 6-14 år gammalt barn/ungdom kan fylla i en egen blankett.

Ni kan avbryta deltagandet i undersökningen närhelst ni önskar utan att det medför er någon nackdel. Ni kan även återkalla ert samtycke varvid den information som inhämtats gällande ert barn inte mera används i undersökningssyfte.

UNDERSÖKNINGENS VERKSTÄLLARE

Registret upprätthålls av Reumatologisk förening i Finland, som givits tillstånd till lagring och annan behandling av personuppgifter i enlighet med ovan beskrivna förfaringsätt. Som registrets ansvarspersoner fungerar på Reumatologiska föreningens vägnar docent Dan C. Nordström och professor Kari Eklund med hjälp av avdelningssekreterare Taina Käyhkö. En barnreumatolog utnämnd av barnreumatologdivisionen vid Barnläkarföreningen i Finland ansvarar för koordineringen av motsvarande barnregister.

GENOMFÖRANDET AV UNDERSÖKNINGEN OCH DATAINSAMLINGEN

Till undersökningen hör uppföljning av effektiviteten och eventuella biverkningar av läkemedelsbehandlingen som görs i samband med specialläkarmottagningen. Uppföljningen sker med hjälp av registerblanketter ifyllda av patientens vårdnadshavare och/eller patienten samt läkaren, eller alternativt, beroende på vårdanstalten, ett dataprogram avsett för behandlingsuppföljning, ur vilket uppgifterna med ert tillstånd överflyttas till registret för biologiska läkemedel. Läkaren värderar ert barns tillstånd även med hjälp av röntgen-, tomografi- (skiktröntgen) och laboratorieundersökningar. Tidpunkterna för uppföljningen av läkemedelsbehandlingen inträffar vid inledningen av behandlingen, 3, 6 och 12 månader efter påbörjad behandling och därefter med 6-12 månaders mellanrum, samt vid avslutningen av behandlingen. Uppföljningen sker i samband med vanliga regelmässiga läkarbesök. Deltagandet i undersökningen begränsar inte doseringarna av de läkemedel som ges åt ert barn eller varaktigheten av behandlingen. Behandlingsbesluten görs av den behandlande läkaren. I undersökningen uppsamlas effektivitets- och säkerhetsuppgifter till registret bara om den behandlande läkaren har ansett läkemedelsbehandlingen motiverad och patienten och/eller patientens vårdnadshavare, ni själv, godkänner uppsamlandet av uppgifterna.

Vid enheterna inom hälsovården eller på dess yrkesutövares vägnar insamlas till registret information som också annars fås om medicineringens effektivitet och säkerhet under behandlingens gång. De uppgifter som är tänkta att insamlas framgår ur datainsamlingsblanketterna (patientblanketten och läkarblanketten samt biverkningsblanketten) eller i det ovan nämnda elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet. Uppgifterna kompletteras vid behov med information ur andra nationella register då man utreder effekten, kostnaderna och biverkningarna av behandlingen. Informationen som eventuellt inhämtas ur dessa register framgår ur tabell 1 samt ur registrens respektive registerbeskrivningar. Användning av information ur dessa register för forskningsändamål förutsätter även tillstånd från respektive registerinnehavare eller annan behörig instans. Uppgifter i registret för biologiska läkemedel kan också användas som en del av nationella och internationella multicenterstudier, vid vilka uppgifterna anonymiseras, dvs. all information som möjliggör identifiering av enskilda personer avlägsnas.

UPPGIFTERNAS KONFIDENTIALITET OCH DATASEKRETESSEN

Uppgifterna som insamlats för undersökningen behandlas konfidentiellt. Uppgifterna bevaras i minst tre år och maximalt så länge man utnyttjar registret för utvärdering av effektiviteten och säkerheten av dessa nya behandlingar, varefter handlingarna förstörs på lagstadgat sätt. Detta bedöms av en uppföljningsgrupp som består av sakkunniga som utnämns av Reumatologisk förening i Finland och barnreumatologdivisionen vid Barnläkarföreningen i Finland. Datainsamlingsblanketterna bevaras i ett låst utrymme vid Helsingfors universitetssjukhus i Mejlans, ordnade i alfabetisk ordning enligt patientens namn. Uppgifterna som insamlats med hjälp av det elektroniska behandlingsuppföljningsprogrammet överförs till registret i elektroniskt format med hjälp av en s.k. USB-minnessticka på ett sådant sätt att datasekretessen inte äventyras.

Ytterligare uppgifter om registrets verksamhet kan fås av:
 Den ansvariga forskaren docent, specialläkare i inre medicin och reumatologi Dan C. Nordström, tlf. 09-471 73810
 Professor, specialläkare i inre medicin och reumatologi Kari Eklund, 09-471 60123

Tabell 1. Uppgifter som insamlas från andra informationskällor/register

REGISTER/ANNAN INFORMATIONSKÄLLA	REGISTERANSVARIG	UPPGIFTER SOM INSAMLAS FRÅN REGISTRET
Hälsovårdens journalhandlingar	Hälsovårdsenheten/ sjukvårdsdistriktet	Bakgrundsinformation (bakgrundsinformation om patienten, information om läkaren/sjukhuset) Information om reumatiska sjukdomens diagnos och aktivitetsgrad (sjukdomshistoria, laboratorie- och utbildningsresultat, läkarens och patientens bedömningar) Information om reumatiska sjukdomens behandling (medicinering, övrig behandling) Behandlingens kostnader
HILMO	THL	Information om sjukhusvård och öppenvård inom specialsjukvården samt deras kostnader
Finlands Cancerregister	THL	Information om cancerfall
Implantatregistret	THL	Information om ortopediska endoprotiser (konstgjorda leder) och operationer som hänför sig till dem, samt deras kostnader
Befolkningsdatasystemet	Befolkningsregistercentralen	Adressuppgifter samt information om dödstid
Dödsorsaksregistret	Statistikcentralen	Information om dödstid och -orsak
FPA:s förmånsregister	FPA	Information om sjukdom, handikapp och arbetsförmåga samt deras kostnader (medicininköp, rättigheter till specialersättning, rehabiliteringar, sjukskrivningar, föräldrars arbetsfrånvaro inberäknade)
Pensionsregistret	Pensionsskyddscentralen	Information om pensioner

HILMO= Vårdansamlingsregistret, THL=Institutet för hälsa och välfärd, FPA=Folkpensionsanstalten