



## REKISTERISELOSTE

Henkilötietolaki (523/99) 10 §

Rekisterin nimi	Suomen Lihastautirekisteri, lyh. Lihastautirekisteri
Rekisterinpitäjä	Lihastautiliitto ry, Läntinen Pitkäkatu 35, 20100 Turku, puh. (02) 273 9700
Rekisteriasioista vastaavat henkilöt	Eveliina Nieminen, fysioterapeutti, Lihastautiliitto ry, Läntinen Pitkäkatu 35, 20100 Turku, puh. (02) 273 9700 Jaana Lähdetie, lastenneurologi, Turun Yliopistollinen Keskussairaala, os. 417, PL 52, 20521 Turku, puh. (02) 313 0798
Rekisterin käyttötarkoitus	<p>Rekisteri luodaan lihastautien (alkuun DMD = Duchennen lihasdystrofia ja Beckerin lihasdystrofia sekä SMA tyypit I, II ja III = spinaalinen lihasatrofia) hoitoon tähtääviin klinisiin monikansallisiin hoitokokeiluihin osallistumisen mahdollistamiseksi. Kyseessä on yhteiseurooppalainen verkosto riittävän suuren potilasmäärän kokoamiseksi näiden harvinaisten sairauksien lääke- ja muiden hoitojen kokeilemistä varten. Sairauksien harvinaisuuden vuoksi tarvitaan kansainvälistä yhteistyötä riittävän suuren potilasmäärän kokoamiseksi.</p> <p>Henkilöille kerrotaan tarkoin rekisterin tarkoituksesta ja kerättävistä tiedoista, jonka jälkeen he voivat halutessaan suostua antamaan tietonsa ainoastaan tähän rekisteriin. Heille kerrotaan mahdollisuudesta päästä osallistumaan kansainvälisiin tutkimuksiin. Mikäli he tulevat valituksi, heiltä kysytään osallistumishalukkuutta ko. tutkimukseen, jossa tarkkojen valintakriteereitten jälkeen tehdään päätös pääsystä varsinaiseen tutkimukseen.</p>
Rekisterin tietosisältö	Henkilön nimi, henkilötunnus, osoite, puhelin, sähköposti sekä tiedot lihastaudista (Liite 1), tarvittaessa alaikäisen huoltaja tai asiakkaan laillisen edustajan yhteystiedot.

**lihastautiliitto ry**

Muskelhandikappförbundet rf  
Läntinen Pitkäkatu 35, 20100 Turku  
puh. (02) 273 9700, faksi (02) 273 9701  
lihastautiliitto@lihastautiliitto.fi  
www.lihastautiliitto.fi

	<p>Rekisteriin kerätään tietoa ainoastaan elossa olevista henkilöistä. Se suunnataan äidinkielenään suomea tai ruotsia puhuville Suomessa asuville.</p>
<p>Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Henkilöitä lähestytään tiedottamalla sairaaloiden ja Lihastautiliiton kautta (jäsenlehti Porras, nettisivut). Lääkäreille tiedotetaan rekisteristä kirjeillä ja sähköpostilla sekä alan lääkärikunnan kokouksissa.</p> <p>Henkilöt antavat itse vapaaehtoisesti tietonsa ja antavat suostumuksensa niiden käyttöön. Hoitavalta lääkäriltä voidaan henkilön luvalla kysyä rekisteröidyistä tietoja mm. sairauden kulusta, geenidiagnostiikasta ja lääkityksestä. Potilaskohtaisia tietoja kysytään kirjallisesti ja luottamuksellisesti.</p>
<p>Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n rahoittamalle TREAT-NMD-verkostolle</p>	<p>Henkilöiden tiedot (liite 1) koodataan numerosarjaksi ja koodatut tiedot lähetetään Englantiin Newcastleen yliopistoon yhteistyötä EU-tasolla koordinoivalle Prof. Hanns Lochmüllerille, joka syöttää tiedot TREAT-NMD:n Euroopan rekisteriin. Kansainvälisten tutkijoiden on mahdollista pyytää Euroopan rekisteristä tutkimuksiinsa peruskriteerit täyttäviä mahdollisia osallistujia, perustuen asiakkaan antamaan kliiniseen ja geneettiseen tietoon.</p>
<p>Rekisterin suojauksen periaatteet</p>	<p>Manuaalinen aineisto säilytetään Lihastautiliiton tiloissa lukitussa kaapissa.</p> <p>Sähköiseen rekisteriin pääsevät vain Suomen rekisterin haltijoiksi nimetyt henkilöt (Eveliina Nieminen ja Jaana Lähdetie) ja kirjautuminen edellyttää salasanan antamista. Koodatut tiedot ovat pysyvästi tallessa Prof. Hans Lochmüllerillä Newcastleen yliopistossa.</p>
<p>Rekisterin tarkastusoikeus ja rekisterin ylläpito</p>	<p>Rekisteriin tietonsa antaneilla on oikeus tietää mitä tietoja heistä rekisterissä on sekä oikeus tarkistaa tiedot. Rekisterin tietoja ei luovuteta ilman asianomaisen lupaa Euroopan rekisteriin. Tiedot päivitetään vuosittain vastaavan hoitajan toimesta.</p>

Turussa 28.3.2008

Anne Heikkinen  
toiminnanjohtaja  
Lihastautiliitto ry

Eveliina Nieminen  
fysioterapeutti  
Lihastautiliitto ry

**Rekisterin tietosisältö, tiedot lihastaudista**

Diagnoosi (DMD/SMA),  
geenitestin tulos,  
pystyykö kävelemään, onko pystynyt kävelemään (päivämäärä), käyttääkö pyörätuolia,  
pystyykö istumaan ilman tukea,  
käyttääkö kortikosteroidilääkitystä (DMD),  
tarvitseeko mahaletkua syömiseen (SMA),  
onko skolioosileikkaus tehty,  
onko perheessä jollain muulla sama sairaus,  
onko kardiomyopatiaa todettu (DMD),  
onko lihasbiopsia tehty (DMD),  
tarvitseeko hengitystukilaitetta,  
spirometrian tulos (FCV= nopea vitaalikapasiteetti)