

ULOTKA INFORMACYJNA DLA RODZICÓW I OPIEKUNÓW  
PRAWNYCH DZIECI Z ROZSZCZPEM WARGI- SZCZĘKI –  
PODNIEBIENIA:

**Norweski Rejestr Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi –  
Szczęki – Podniebienia**

(Rejestr LKG)

**Drodzy Rodzice**

Chcielibyśmy zaprosić Wasze dziecko do udziału w Norweskim Rejestrze Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki – Podniebienia (Rejestr LKG).

Rejestr jakości leczenia, to rejestr komputerowy, w którym personel fachowy może dokumentować wyniki leczenia grupy pacjentów, biorąc za punkt wyjścia przebieg leczenia pojedynczego pacjenta.

Zanim podejmiecie decyzję o tym, czy Wasze dziecko ma zostać wpisane do rejestru, chcielibyśmy wyjaśnić, dlaczego ten rejestr został założony i co niesie za sobą w nim udział w odniesieniu do Was. Przeczytajcie uważnie informacje zamieszczone w niniejszej ulotce. Zapytajcie nas, jeżeli coś jest niejasne lub, jeżeli potrzeba Wam więcej informacji.

Zarejestrowanie się w Norweskim Rejestrze Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki – Podniebienia jest dobrowolne i wymaga pisemnej zgody. Jeżeli zadecydujecie, by dziecko wzięło w nim udział, prosimy Was o podpisanie oświadczenia o wydaniu zgody.

Oświadczenie o wydaniu zgody można w każdej chwili wycofać nie podając tego przyczyny. Nie będzie miało to konsekwencji dla dalszego leczenia dziecka.

Po ukończeniu 16 lat dziecko musi samo odnowić oświadczenie o wyrażeniu zgody.

**Cele prowadzenia rejestru**

- Zabezpieczenie dzieciom urodzonym z rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia możliwie jak najlepszego programu leczenia i kontroli
- Zabezpieczenie w Norwegii jednorodnego rejestrowania i zbioru danych z leczenia pacjentów z rozszczepem wargi – szczęki - podniebienia
- Zarejestrowanie danych na temat tego, czy w odczuciu grupy pacjentów i opiekunów prawnych okazano im należyłą opiekę

- Przystosowanie warunków do prowadzenia porównań programów leczenia i wyników z innymi zespołami lecznictwa
- Udogodnienia dla badań naukowych
- Opracowanie raportów rocznych

## **Podstawy**

Każdego roku w Norwegii rodzi się ok. 130 dzieci z różnymi rodzajami rozszczepów. Rozszczep wargi – szczęki – podniebienia jest najpowszechniejszą wadą wrodzoną w rejonie głowy i szyi i występuje u ok. 2 na 1000 żywych noworodków.

Przyczyn rozszczepu wargi- szczęki – podniebienia jest wiele, w zależności od genów i czynników środowiskowych. Ilość przypadków występowania tego typu wad w Norwegii pozostaje niezmienna od ostatnich czterdziestu lat.

Wynik leczenia widoczny jest dopiero, gdy osoba jest w pełni rozwinięta, najczęściej w dorosłym wieku. Dotyczy to zarówno wyglądu (blizny i wzrost struktur twarzy), mowy (funkcjonowanie podniebienia i stosunki przestrzenne w przełyku), słuchu (powtarzające się problemy z uchem środkowym mogą doprowadzić do osłabienia słuchu w dorosłym wieku), zgryzu / stanu uzębienia i przystosowania społecznego.

Ze względu na to, że ilość dzieci, które każdego roku rodzą się w Norwegii z rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia jest stosunkowo mała, korzystne jest umieszczenie jak największej ilości pacjentów w rejestrze. W ten sposób będziemy mogli szybciej zdobyć dane o wystarczającej ilości pacjentów, by dokonać porównań i wyciągnąć wnioski prowadzące do jak najlepszego leczenia rozszczepu wargi - szczęki – podniebienia.

Rejestr ma zbierać dane od zespołów lecznictwa w Oslo i Bergen. Wyniki pobierane z rejestru będą w przyszłości cenne przy dokonywaniu decyzji o leczeniu dzieci urodzonych z rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia. Dlatego mamy nadzieję, że zgodzicie się na wpis do rejestru.

## **Oświadczeniu o wyrażeniu zgody**

Rejestr opiera się na wyrażeniu zgody przez rodziców/opiekunów prawnych podczas pierwszej kontroli w szpitalu, najczęściej zaraz po urodzeniu się dziecka.

Jako rodzice/opiekunowie prawni noworodków lub zaadoptowanych dzieci z rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia zostaniecie wezwani na zebranie informacyjne, które organizuje się przez zespół lecznictwa, do którego zostaliście skierowani. Tutaj otrzymacie ustne informacje na temat rejestru i możliwość zadawania pytań. Na zebraniu możecie dać pisemną zgodę na to, by dane o dziecku mogły się znaleźć w rejestrze. Jeżeli nie jesteście pewni, możecie poczekać z zajęciem stanowiska na ten temat do czasu, gdy dziecko zostanie umieszczone w szpitalu w celu przeprowadzenia pierwszej operacji.

Oświadczenie o wydaniu zgody zawiera informacje dla Was na temat rodzaju danych, które będą rejestrowane i do czego będą one używane. Gdy pacjent ukończy 16 lat, należy pozyskać nowe oświadczenie o wyrażeniu zgody w związku z kontrolą rutynową u zespołów lecznictwa (patrz § 9 a Ustawy o danych osobowych).

### **Prawo do wglądu, zmiana i usuwanie danych**

- Posiadasz pełne prawo wglądu do zarejestrowanych danych na temat twojego dziecka.
- Ponadto możesz w każdej chwili zażądać, by dane zostały usunięte z rejestru, nie podając tego przyczyny.
- Jeżeli nie chcesz pozwolić, by twoje dziecko zostało zarejestrowane nie będzie miało to żadnego wpływu na stosunki z zespołem lecznictwa.
- Zgodę można w każdej chwili wycofać nie podając tego przyczyny. Nie będzie to miało żadnych konsekwencji dla dalszego leczenia dziecka.

Rejestr został zatwierdzony przez Inspekcję Danych Komputerowych (Datatilsynet), która wysunęła roszczenia odnośnie zbierania, zapisywania w pamięci i używania danych. Dokonano tego w celu zabezpieczenia ochrony danych osobowych pojedynczego pacjenta. Zebrane dane zapisywane są elektronicznie i rozpatrywane poufnie, tj. wszyscy, którzy pracują nad danymi z rejestru mają obowiązek zachowania tajemnicy służbowej w odniesieniu do informacji, które znajdują się w ich posiadaniu.

### **Wydawanie danych:**

- By otrzymać dostęp do danych z rejestru w celu zabezpieczenia jakości i/lub w celach naukowych należy wysłać podanie do zarządu rejestru, który opracował własne wytyczne dostępu do danych z Norweskiego Rejestru Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki - Podniebienia.

- Dane z rejestru, do którego dostęp otrzymają naukowcy, zostaną zanonimizowane. Tożsamość jest ukryta, nazwiska i inne znaki rozpoznawcze przechowywane są wyłącznie przez Norweski Rejestr Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki – Podniebienia. Wszystkie informacje rozpatrywane będą z szacunkiem dla ochrony danych osobowych i życia prywatnego oraz zgodnie z ustawami i przepisami.
- W niektórych projektach naukowych może być również niezbędne używanie dodatkowych danych z innych rejestrów krajowych, takich jak Medyczny Rejestr Urodzin, Rejestr Chorych na Nowotwór, Rejestr Przyczyn Zgonu, Norweski Rejestr Pacjentów i in. Zostało to sprecyzowane w oświadczeniu o wyrażeniu zgody.

## **Dwa scentralizowane zespoły leczenia w Norwegii**

### **Zespół w Oslo:**

- Szpital Uniwersytecki w Oslo, Oddział Chirurgii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej
- Państwowe Służby ds. Pedagogiki Specjalnej na obszarze Południe-Wschód (Statped sørøst)

### **Zespół w Bergen:**

- Szpital Uniwersytecki Haukeland, Oddział Chirurgii Plastycznej i Oparzeń
- Centrum Specjalistyczne Stomatologii, Ośrodek rozszczepu wargi - szczęki - podniebienia
- Państwowe Służby Pedagogiki Specjalnej Zachód (Statped vest)

Zespoły dobrze ze sobą współpracują podczas procesu leczenia i składają się z:

chirurgów plastycznych, logopedów, laryngologów, pielęgniarek, ortodontów i psychologów.

## **Organizacja i prowadzenie rejestru**

- Zdrowie Zachód RHF i Zdrowie Południe-Wschód RHF przekazało prowadzenie i odpowiedzialność materialną za rejestr placówce Zdrowie Bergen HF
- Zdrowie Bergen HF jest odpowiedzialne za przetwarzanie danych dla rejestru
- Zdrowie-Zachód IKT jest odpowiedzialne za stronę techniczną

- Klinika Chirurgiczna przy placówce Zdrowie Bergen HF posiada odpowiedzialność administracyjną za rejestr. Sekretariat i kierownictwo rejestru zlokalizowane jest przy Zdrowie Bergen
- Odpowiedzialność fachową za rejestr posiadają dwa wymienione zespoły leczenia rozszczepu wargi – szczęki - podniebienia w Norwegii na Oddziale Chirurgii Plastycznej i Rekonstrukcyjnej, Szpital Uniwersytecki w Oslo HF i na Oddziale Chirurgii Plastycznej i Oparzeń, Szpital Uniwersytecki Haukeland HF.

### **Towarzystwo Rozszczepu Wargi i Podniebienia (LGS)**

«Towarzystwo Rozszczepu Wargi i Podniebienia ([www.lgs.no](http://www.lgs.no)) , jest organizacją interesu dla dzieci, młodzieży i dorosłych urodzonych z rozszczepem wargi, szczęki lub podniebienia oraz ich rodziców i opiekunów prawnych. Towarzystwo uczestniczy w pracy nad Norweskim Rejestrem Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki i Podniebienia i jest reprezentowane w zarządzie rejestru. Towarzystwo Rozszczepu Wargi i Podniebienia uważa, że stworzenie takiego typu Rejestru jest bardzo cenne, ponieważ zapewnia on jednorodną rejestrację leczenia w Norwegii dzieci urodzonych z rozszczepem wargi – szczęki i podniebienia. Z czasem da to podstawy do prowadzenia badań naukowych i rozwoju leczenia rozszczepów w Norwegii. Dlatego zachęcamy wszystkich do wydania zgody na uczestnictwo w rejestrze».

Z poważaniem Zarząd Towarzystwa LGS



**Leppe - Ganespalte  
Foreningen**

#### **Informacja kontaktowa:**

##### **Adres pocztowy**

Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte  
Kirurgisk klinikk  
Haukeland Universitetssjukehus  
5021 Bergen

##### **E-mail**

lkg-registeret@helse-bergen.no

##### **Internet**

www.helse-bergen.no/LKG

##### **Telefon kontaktowy**

55970942