



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE

Forespørsel om deltagelse

Informasjon og samtykkeerklæring for foresatte til barn 0 – 16 år

Bakgrunn

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet fikk Helse Vest RHF i samarbeid med Helse Sør-Øst RHF opprettet Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Hensikten er å sikre dokumentasjon av behandlingsresultat, for å kunne sikre best mulig behandling og oppfølging til barn med leppe-kjeve-ganespalte. Sentrale helsemyndigheter har sentralisert behandlingen av leppe-kjeve-ganespalte til Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus, og behandlingsteamene samarbeider om Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Databehandlingsansvarlig for registeret er Helse Bergen HF, og er ansvarlig for å sikre at krav til personvern og informasjonssikkerhet ivaretas.

Formålet med Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte

Formålet med registeret er å kvalitetssikre og forbedre behandlingen og tilbudet til pasientene og å utvikle ny kunnskap om leppe-kjeve-ganespalte. Behandlingsteamene følger barna fra nyfødt til ung voksen alder, og Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte samler informasjon fra faggruppene om behandling og resultat av behandlingen underveis. Informasjonen som lagres i registeret skal videre være et viktig grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning.

Hva skal registreres og hvor skal opplysningene i registeret hentes fra?

Opplysninger som inngår i registeret er navn, fødselsnummer, opplysninger om diagnose, behandling og oppfølging. Dataene er en systematisering av opplysninger som vanligvis inngår i barnets journal. Registeret registrer også pasient og foreldrerapporterte opplysninger.

Frivillig å delta

Før vi kan registrere opplysninger om barnet i registeret, må du som foresatt skrive under på en samtykkeerklæring. Det vil ikke få noen konsekvenser dersom man ikke ønsker at barnet deltar i registeret, og det vil heller ikke oppnås noen fordel ved å delta.

Lagring og utlevering av opplysninger

Fagpersonene som behandler pasientgruppen kan få opplysninger fra registeret om de pasientene de selv har behandlet og bruke dette til kvalitetsforbedring. Opplysninger om andre pasienter enn de som behandleren selv har behandlet, kan frigis ved søknad til styret og må godkjennes av lovbestemte instanser (personvernombud, regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). Anonymiserte opplysninger fra registeret vil bli presentert i standardiserte årsrapporter til fagmiljøene, pasientgruppen og helsemyndighetene. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til. Relevant informasjon vil bli utlevert mellom faggruppene ved tjenstlig behov.

Rett til innsyn, endring og sletting av opplysninger

Du har rett til innsyn i hva som er registrert om barnet og til å få korrigert eventuelle feil. Du kan når som helst kreve at opplysninger blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Du har også full rett til å henvende deg til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn ved avvik.

Et samtykke som foreldre har gitt på vegne av sitt barn har ingen tidsbegrensning, jamfør pasient- og brukerrettighetsloven og helseregisterloven. Et slikt samtykke er fortsatt gyldig når barnet fyller 16 år. Den som har fylt 16 år har imidlertid rett til å trekke samtykket tilbake. Behandlingsteamene og registeret skal derfor informere 16 åringene om retten til innsyn og retten til å trekke samtykket tilbake.

Forskning

Opplysninger som utleveres til forskning vil være aidentifisert. Det vil si at opplysningene er uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter barnet til sine opplysninger gjennom en navneliste, og det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til barnet.

For forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med andre opplysninger i barnets sykejournal og med offentlige registre og befolkningsundersøkelser, som: Medisinsk fødselsregister, Norsk pasientregister, Norsk nyfødte medisinsk kvalitetsregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, registre under Statistisk Sentralbyrå, registre under Norsk arbeids og velferdsforvaltning (NAV), Dødsårsaksregisteret, Norsk kvalitetsregister for sped- og småbarns psykiske helse og Nasjonale skoleprøver.

Alle forskningsprosjekter må forhånds godkjennes av styret for registeret og av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

Pasientdata	
Fødselsnummer:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fornavn, mellomnavn:	
<input type="text"/>	
Etternavn:	
<input type="text"/>	
Behandlingsteam (sett kryss)	
Bergen	<input type="checkbox"/>
Oslo	<input type="checkbox"/>

For mer informasjon:
www.lkg-registeret.no
lkg-registeret@helse-bergen.no

Postadresse:
Haukeland universitetssjukehus
Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte
Plastikkirurgisk poliklinikk
Postboks 1400

Signering av erklæring	
Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at:	
De nevnte opplysningene registreres i Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte (sett kryss hvis ja).	<input type="checkbox"/>
Opplysningene kan brukes til forskningsformål som nevnt ovenfor (sett kryss hvis ja).	<input type="checkbox"/>

Sted:	<input type="text"/>
Dato:	<input type="text"/>
Underskrift:	<input type="text"/>
Telefonnr.	<input type="text"/>

