

Pismo informacyjne i oświadczenie o wyrażeniu zgody dla opiekunów prawnych dzieci w wieku 0 – 16 lat

Podstawa

Zdrowie Zachód HF we współpracy z placówką Zdrowie Południe-Wschód na zlecenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki założyło Norweski Rejestr Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki – Podniebienia. Celem rejestru jest zabezpieczenie dokumentacji wyników leczenia. By przeprowadzić jak najlepszy program leczenia i kontroli istnieje potrzeba zdobycia lepszej wiedzy nie tylko na temat stanu każdego pojedynczego pacjenta, który urodził się z rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia, lecz o całej grupie pacjentów. Norweski Rejestr Jakości Leczenia Rozszczepu Wargi – Szczęki – Podniebienia będzie stanowił ważną podstawę do prowadzenia badań naukowych.

Zarówno zabezpieczenie jakości leczenia, jak i badania naukowe są ważne i niezbędne w celu przeprowadzenia jak najlepszego programu leczenia pacjentów.

Pozwolenie na zarejestrowanie dziecka jest dobrowolne i wymaga poinformowania o zgodzie. Oznacza to, że musisz podpisać oświadczenie o wydaniu zgody, zanim będziemy mogli zapisać w rejestrze dane o twoim dziecku.

Co zostaje zarejestrowane i skąd pochodzą dane zamieszczone w rejestrze?

Dane, które znajdują się w rejestrze to imię i nazwisko, data urodzenia i numer personalny oraz informacje na temat diagnozy i leczenia. Rejestruje się ograniczone dane na temat innych chorób, dziedziczenia, funkcjonowania i przystosowania.

Dane stanowią usystematyzowanie danych, które zwykle zawarte są w dzienniku dziecka podczas leczenia i kontroli. Jeżeli zauważymy, że brak nam danych do rejestru z hospitalizacji/ konsultacji skontaktujemy się z Wami.

Zapisywanie w pamięci i wydawanie danych

Rejestracja danych odbywa się przy pomocy technologii komputerowej i jest zabezpieczona przed wglądem osób niepowołanych. Dane zapisywane są w pamięci na stałe w formie elektronicznej.

Przetwarzanie danych zostało zatwierdzone przez Inspekcję Danych Komputerowych zgodnie z § 33 Ustawy o Danych Osobowych i § 5 Ustawy o Rejestrach Zdrowotnych. Zdrowie Bergen HF jest odpowiedzialne za przetwarzanie danych. Wszystkie zebrane dane rozpatrywane są poufnie, a wszystkie osoby, które pracują przy rejestrze mają obowiązek zachowania tajemnicy służbowej w odniesieniu do informacji, które znajdują się w ich posiadaniu.

Specjaliści, którzy leczą grupę pacjentów mogą otrzymać informacje z rejestru na temat tych pacjentów, których osobiście leczyli. Informacje na temat innych pacjentów niż ci, których leczyli osobiście można udostępnić na podstawie podania złożonego do zarządu i musi zostać to zatwierdzone przez ustawowe instancje (rzecznik ochrony praw obywatelskich, regionalny komitet medycznej i zdrowotnej etyki badań naukowych). Odpowiednie informacje będą wymieniane pomiędzy grupami specjalistów w razie służbowej potrzeby. Zanonimizowane masowe informacje z rejestru będą prezentowane w znormalizowanych raportach rocznych środowisk specjalistów, grupy pacjentów i służb opieki zdrowotnej.

Prawo do wglądu, zmiana i usuwanie danych z pamięci

Posiadasz pełne prawo wglądu do zarejestrowanych danych na temat twojego dziecka i korygowania ewentualnych błędów. Ponadto możesz w każdej chwili zażądać, by zebrane dane o twoim dziecku zostały usunięte z rejestru, nie podając tego przyczyny.

Wymazanie danych z pamięci nie pociągnie za sobą usunięcia zanonimizowanych plików naukowych, które już zostały użyte do badań naukowych. Jeżeli wybierzesz opcję niezarejestrowania dziecka lub w późniejszym terminie zechcesz wycofać pozwolenie, nie będzie to miało znaczenia dla dalszego programu leczenia twojego dziecka. Gdy dziecko ukończy 16 lat musi ono samo zająć stanowisko w odniesieniu do tego, czy on/ona chce figurować w rejestrze. Na życzenie on/ona może uzyskać usunięcie zarejestrowanych danych.

Badania naukowe

Wydawanie danych w celu prowadzenia badań naukowych nad rozszczepem wargi – szczęki – podniebienia odbywać się będzie wyłącznie w formie wykazów bez identyfikacji. Oznacza to, że dane rozpatrywane będą bez nazwiska, daty urodzenia i numeru personalnego lub innych bezpośrednio rozpoznawalnych danych. Ze swymi danymi dziecko powiązane jest przy pomocy kodu poprzez listę nazwisk. Wyłącznie autoryzowany personel pracujący przy rejestrze posiada dostęp do spisu nazwisk i może odnaleźć dziecko.

W projektach naukowych może być ponadto aktualne zestawianie informacji z rejestru z innymi danymi z dzienników chorych i innych publicznych rejestrów i badań ludności, jak Medyczny Rejestr Urodzin, Norweski Rejestr Pacjentów, Norweski Rejestr Jakości Leczenia noworodków, Rejestr Chorych na Nowotwór, Rejestr Recept, rejestry Głównego Urzędu Statystycznego, rejestry Norweskiego Urzędu Pracy i Opieki Społecznej (NAV), Rejestr Przyczyn Zgonu, Norweski Rejestr Jakości Zdrowia Psychicznego niemowląt i małych dzieci oraz Narodowe Testy Szkolne.

Dane będzie można zestawiać z danymi z Norweskiego Rejestru Pacjentów w celu wyliczenia stopnia pokrycia rejestru. Wszystkie projekty naukowe muszą jednakże zostać z góry zatwierdzone przez regionalny komitet medycznej i zdrowotnej etyki badań naukowych i inne publiczne instancje, tak jak wymaga tego prawo.

W celu uzyskania większej ilości informacji:

www.helse-bergen.no/LKG

E-mail: lkg-registeret@helse-bergen.no

DANE PACJENTA:

DATA URODZENIA I NUMER
PERSONALNY:

PEŁNE NAZWISKO Imię Wszystkie nazwiska:

ZESPÓŁ LECZNICTWA (zaznacz krzyżykiem)

OSLO
BERGEN

PODPISANIE OŚWIADCZENIA:

Przeczytałem(-am) powyższe informacje i wyrażam zgodę, by:

Wymienione dane zostały zarejestrowane w bazie danych pacjentów. (zaznacz krzyżykiem)

Z danych można było korzystać w celach naukowych, tak jak to wskazano powyżej. (zaznacz krzyżykiem)

MIEJSCOWOŚĆ
DATA

OPIEKUN PRAWNY 1:
TELEFON/TELEFON KOMÓRKOWY:

OPIEKUN PRAWNY 2:
TELEFON/TELEFON KOMÓRKOWY:

Wystarczy zgoda jednego z opiekunów prawnych