



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE

Informasjonsskriv og erklæring om samtykke for foresatte til barn 0 - 16 år

Bakgrunn

På oppdrag fra Helse og omsorgsdepartementet har 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 gi best mulig behandling og oppfølging er det behov for bedre kunnskap, ikke bare om tilstanden hos hver enkelt pasient som er født med leppe- kjeve- ganespalte, men om hele pasientgruppen. Nasjonalt kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte vil være et viktig grunnlag for forskning. For at behandlingstilbudet til pasientene skal bli best mulig, er både kvalitetssikring og forskning viktig og nødvendig.

Det er frivillig å la barnet bli registrert, og det krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere opplysninger om barnet ditt i registeret.

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

Opplysninger som inngår i registeret er navn og fødselsnummer og opplysninger om diagnose og behandling. Det registreres begrensede opplysninger om andre sykdommer, arveforhold, funksjon og tilpasning.

Dataene er en systematisering av opplysninger som vanligvis inngår i barnets journal under behandling og oppfølging. Dersom vi ser at vi mangler opplysninger til registeret fra innleggelse/konsultasjon, vil vi kontakte dere.

Lagring og utlevering av opplysninger

Registrering av opplysninger skjer ved hjelp av datateknologi og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. Opplysningene lagres permanent i elektronisk form.

Behandlingen av opplysningene er godkjent av Datatilsynet etter Personopplysningslovens § 33 og Helseregisterloven § 5. Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig. Alle innsamlede opplysninger behandles konfidensielt, og alle som arbeider med registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.

Fagpersonene som behandler pasientgruppen kan få opplysninger fra registeret om de pasientene de selv har behandlet. 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). Relevant informasjon vil bli utlevert mellom faggruppene ved tjenestelig behov. Anonymiserte masseopplysninger fra registeret vil bli presentert i standardiserte årsrapporter til fagmiljøene, pasientgruppen og helsemyndighetene.

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du har full rett til innsyn i hva som er registrert om barnet ditt og til å få korrigert eventuelle feil. I tillegg kan du når som helst kreve at opplysninger om barnet ditt blir slettet fra registeret, uten at du må oppi noen grunn.

Internett www.helse-bergen.no/LKG • E-post: lkg-registeret@helse-bergen.no • Telefon 55 97 09 42

Postadresse:

Norsk kvalitetsregister for leppe-kjeve-ganespalte. Haukeland universitetssjukehus. 5021 Bergen.

Helse-Bergen, telefon sentralbord 55 97 50 00.

Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning. Det vil ikke ha noen betydning for ditt barns behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la barnet bli registrert, eller dersom du senere ønsker å trekke tilbake samtykket. Når barnet er blitt 16 år, må det selv ta stilling til om han/hun ønsker å inngå i registeret. Om ønskelig kan han/hun få slettet registrerte opplysninger.

Forskning

Utlevering av opplysninger til forskning på leppe-kjeve-ganespalte vil bare være i form av aidentifiserte oversikter. Det vil si at opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende 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 nyfødtmedisinsk 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. Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad. Alle forskningsprosjekter må imidlertid forhåndsgodkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og andre offentlige instanser som loven krever.

For mer informasjon:

www.helse-bergen.no/LKG

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

Pasientdata

FØDSELSNUMMER									
FULLT NAVN Fornavn Mellomnavn Etternavn									
BEHANDLINGSTEAM (kryss av)									
OSLO									
BERGEN									

Signering av erklæring

Jeg har lest informasjonen ovenfor og samtykker i at:

- De nevnte opplysningene registreres i pasientdatabasen.
- Opplysningene kan brukes til forskningsformål som nevnt ovenfor.

STED	
DATO	
<i>Det er tilstrekkelig med samtykke fra en foresatt</i>	
FORESATTE 1	
TELEFON/MOBIL	
FORESATTE 2	
TELEFON/MOBIL	



Statped Vest

Statlig spesialpedagogisk støttesystem



Statped

Bredtvet kompetansesenter



Oslo universitetssykehus



HELSE BERGEN
Haukeland universitetssykehus

