



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE



INFORMASJON TIL FORELDRE OG FORESATTE

NORSK KVALITETSREGISTER FOR LEPPE- KJEVE- GANESPALTE

POSTADRESSE

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

E-POST

lkg-registeret@helse-bergen.no

INTERNETT

<http://www.helse-bergen.no/LKG>

KONTAKTTELEFON: 99120068

KJÆRE FORELDRE

Vi ønsker å invitere deres barn til å delta i Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte (LKG-registeret).

Et kvalitetsregisteret dataregister der fagpersoner kan dokumentere resultater for en pasientgruppe, med utgangspunkt i den enkelte pasient sitt behandlingsforløp.

For at dere skal kunne ta stilling til om vi kan samle data om deres barn i registeret, vil vi forklare hvorfor registeret er opprettet og hva deltakelse vil innebære for dere.



Å registrere seg i Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve- ganespalte er frivillig og krever skriftlig samtykke. Dette betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før barnet ditt kan registreres. Denne samtykkeerklæringen må fornyes av barnet selv ved fylte 16 år. Vi anbefaler dere derfor å lese nøye igjennom informasjonen i denne brosjyren. Spør oss gjerne hvis det er noe som er uklart eller hvis dere vil ha mer informasjon.

REGISTERETS FORMÅL

Registerets formål er å sikre barn født med leppe- kjeve- ganespalte et best mulig behandlingstilbud. Registeret skal samle data fra behandlingsteamene i Oslo og Bergen, for å sørge for at fagfolk, ved bruk av data, kan vurdere om behandlingen er god nok.



BAKGRUNN

I Norge fødes årlig omtrent 130 barn med ulike spaltetyper.

Leppe- kjeve- ganespalte er den alminneligste medfødte mis-dannelsen i hode- og halsregionen og opptrer hos ca. 2 av 1000 levende fødte. Årsaken til leppe- kjeve- ganespalte er flere, avhengig av gener og miljøfaktorer. Forekomsten i Norge har vært uendret de siste førti årene.

Resultatet av behandlingen ses først når personen er utvokst, oftest i voksen alder. Dette gjelder både utseende (arr og vekst av ansiktets strukturer), tale (ganefunksjon og romforhold i svelget), hørsel (gjentatte problem i mellomørene kan medføre nedsatt hørsel i voksen alder), bitt / tannstatus og sosial tilpasning.

Da antall barn født med leppe- kjeve- ganespalte i Norge pr. år er forholdsvis få, er det en fordel om datainnsamlingen blir stabil over mange år. Dette for å kunne ha et tilstrekkelig antall pasienter fagfolkene kan sammenligne mellom. Først da er det mulig å si noe om resultatene. Derfor håper vi at dere vil være med i registeret.

REGISTRERINGSSKJEMA OG SAMTYKKEERKLÆRING

Registeret er godkjent av Datatilsynet som har stilt krav til innhenting, lagring og bruk av data. Dette for å sikre personvernet til den enkelte pasient. Registeret er basert på samtykke fra foreldre/foresatte ved første sykehuskontroll, som oftest når barnet er nyfødt. Når pasienten blir 16 år, må nytt samtykke innhentes i forbindelse med rutinekontroll i behandlingsteamene (ref. personopplysningsloven § 9 a).

Som foreldre/foresatte til nyfødte eller adopterte barn med leppe- kjeve- ganespalte, blir dere innkalt til informasjonsmøte som arrangeres av faggruppene i behandlingsteamet som dere er henvist til. Her får dere muntlig informasjon om registeret og mulighet til å stille spørsmål.

På møtet kan dere gi skriftlig samtykke. Er dere usikre, kan dere vente med å ta stilling til dette til barnet blir innlagt på sykehuset for første operasjon. Samtykkeerklæringen inneholder informasjon til dere om hvilken type data som blir registrert og hva disse skal brukes til.

INNSYNSRETT, ENDRING OG SLETNING AV OPPLYSNINGER

Du har full rett til innsyn i hva som er registrert om barnet ditt. I tillegg kan du når som helst kreve at opplysningene blir slettet fra registeret uten at du må oppgi noen grunn. Om du ikke ønsker å la ditt barn bli registrert får det ingen innflytelse på forholdet til behandlingsteamet. Heller ikke om du ønsker å trekke samtykket.

Behandlingen av opplysningene er godkjent av Datatilsynet og foregår elektronisk. Opplysningene behandles konfidensielt, og alle som arbeider med data fra registeret har taushetsplikt om forhold de får kjennskap til.



SENTRALISERTE BEHANDLINGSTEAM

Vi har to behandlingsteam i Norge:

Oslo-teamet

Oslo universitetssykehus ved Rikshospitalet og
Statped, Bredtvet kompetansesenter

Bergens-teamet

Haukeland universitetssjukehus
Fylkestannlegen i Hordaland, Senter for Leppe- kjeve- ganespalte
Statped Vest

Teamene samarbeider om behandlingen og består av: Plastikkirurger, logopeder, øre-nese-hals leger, sykepleiere, kjeveortopeder og psykologer.

MÅL

- Sikre pasientene best mulig behandling og oppfølging
- Sikre entydig registrering og datainnsamling av LKG-spalte behandlingen
- Registrere om pasientgruppen og foresatte føler seg ivaretatt
- Legge forhold til rette for å kunne sammenligne behandling og resultat med andre behandlingsteam
- Tilrettelegge for forskning
- Utarbeide årsrapporter

ORGANISERING OG DRIFT AV REGISTERET

- Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF har lagt drift og det økonomiske ansvaret for registeret til Helse Bergen HF.
- Helse Bergen HF er databehandlingsansvarlig for registeret
- Helse-Vest IKT er ansvarlig for teknisk drift
- Kirurgisk klinikk ved Helse Bergen HF, har det administrative ansvaret for registeret. Sekretariatfunksjon og daglig ledelse av registeret er lokalisert til Helse Bergen.
- De to behandlingsteamene for leppe- kjeve- ganespalte i Norge, ved de to plastikkirurgiske avdelingene ved Oslo Universitetssykehus og Haukeland Universitetssykehus, har det faglige ansvaret for registeret
- For nærmere informasjon: www.helse-bergen.no/LKG

UTLEVERING AV OPPLYSNINGER

Det er etablert en styringsgruppe som har utarbeidet egne retningslinjer for tilgang til data fra Norsk Kvalitetsregister for Leppe- kjeve- ganespalte, til kvalitetssikrings- og/eller forskningsformål.

Data fra registeret som forskere får tilgang til, vil bli anonymisert. Identiteten er skjult, navn og andre kjennetegn oppbevares kun ved Norsk kvalitetsregister for leppe- kjeve-ganespalte.

I enkelte forskningsprosjekter kan det bli nødvendig også å bruke tilleggsopplysninger fra andre nasjonale registre som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Dødsårsakregisteret og Norsk pasientregister med flere. Noe som er poengtert i samtykkeerklæringen.



Nr. 202 4152. Helse Bergen 2012. Foto: www.colourbox.com



Norsk kvalitetsregister for
LEPPE - KJEVE - GANESPALTE