

Forespørsel om deltakelse i Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP)

Bakgrunn

Cerebral parese (CP) er den vanligste årsak til varige motoriske funksjonsvansker hos barn. Symptomer og alvorlighetsgrad kan variere. Det er behov for økt kunnskap både om CP generelt og om hvordan diagnostisering, behandling og oppfølging kan forbedres. Et medisinsk kvalitets- og oppfølgingsregister for CP vil kunne bidra til å kartlegge årsaksforhold, forekomst og behov for behandling og habiliteringstiltak for personer med CP, samt gi grunnlag for prioritering av helsetjenester.

Alle personer som får diagnosen CP forespørres om å delta i Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP). Sykehuset i Vestfold er databehandleransvarlig for NorCP, som er regulert av Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Formålet med NorCP

Formålet med NorCP er å fremskaffe forskningsbasert kunnskap om årsaker til og forekomst av CP, samt om helse, funksjon, deltakelse, livskvalitet og behandling av personer med CP. Dette gjøres ved systematisk oppfølging, analyse og gjennom nettverksbygging for å:

- bidra til bedre og mer likeverdig behandling
- bidra til økt kompetanse- og kvalitetsutvikling i spesialisthelsetjenesten og kommunale tjenester
- bidra til økt kunnskap, deltakelse og mestring for personer med CP og deres pårørende
- bidra til god kvalitet på svangerskapsomsorg og nyfødttmedisin

Hva innebærer deltakelse i NorCP?

Deltakelse i NorCP innebærer at personen med CP fra diagnosetidspunktet undersøkes systematisk etter fastsatte protokoller av fagpersoner ved habiliteringstjenestene i samarbeid med kommunehelsetjenesten.

Det registreres navn, fødselsnummer og hvilket sykehus som har stilt diagnosen.

Videre registreres resultatene fra kartlegging av medisinske forhold ved diagnosetidspunkt, 5-årsalder og ved ungdomsalder. Det som registreres er CP-diagnose, motorisk funksjon, kognisjon, ernæring, språk og kommunikasjonsevne, tilleggsdiagnoser, behandling og tiltak, samt resultater av bildeundersøkelser. I ungdomsalder registreres i tillegg resultater fra kartlegging av psykisk helse, livskvalitet og andre forhold som har stor betydning for overgangen til voksenlivet.

Det registreres også resultater av hyppigere oppfølgingsundersøkelser som kartlegging av grovmotorikk, håndfunksjon, leddbevegelighet, spastisitet og behandlingstiltak, som fysio- og ergoterapi, spastisitetsreducerende behandling, ortopedisk kirurgi og bruk av ortopediske hjelpemidler. Oppfølgingsundersøkelsene utføres en gang i året eller annethvert år, avhengig av alder og funksjonsnivå. I tillegg registreres resultater av regelmessige røntgenundersøkelser av hofter og rygg.

NorCP ønsker gjennom disse registreringene å sikre at alle med CP får «rett behandling til rett tid», og at kunnskapsbaserte tiltak iverksettes ut fra behov som avdekkes i undersøkelsene.

Opplysninger fra journal vil kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnose og behandlingen som er gitt. Videre vil NorCP kunne innhente og sammenstille relevante tilleggsopplysninger knyttet til CP-diagnosen fra andre nasjonale medisinske kvalitetsregistre og helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven § 8 til § 11, med opplysninger i Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre.

Mulige fordeler og ulemper

Personer med CP har ingen direkte fordeler av å delta i NorCP, men registrering av opplysninger fra de systematiske undersøkelsene vil bidra til kvalitetssikring av diagnostiseringen, oppfølgingen og behandlingen. Registreringene omfatter også utvikling og behov for habiliteringstiltak og vil danne grunnlag for prioritering av helsetjenester. Det er ingen spesielle ulemper ved deltagelse.

Hva skjer med informasjonen?

De registrerte opplysningene vil bare brukes slik som beskrevet i denne samtykkeerklæringen og vil ikke kunne identifiseres med den enkelte deltaker i analyser av data eller i resultater som offentliggjøres. Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn blir separert og lagret kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører undersøkelser eller arbeid med NorCP og arbeider under Sykehuset i Vestfold (SiV) eller under SiVs instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserbare opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommende sitt arbeid.

Opplysningene kan oppbevares i registeret så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret. (Jmf Personvernforordningen artikkel 5 og Helseregisterloven §6)

Utlevering av opplysninger

Dersom de kodede opplysningene skal utleveres til forskningsmiljøer utenfor SiV må dette godkjennes av leder av NorCP som vurderer henvendelsen i henhold til personvernregelverk. I tillegg vurderes søknaden av to utvalgte medlemmer av NorCPs fagråd.

Aidentifiserte data sendes årlig til det europeiske CP registeret Surveillance of Cerebral Palsy in Europe.

Frivillig deltagelse

Deltakelse i NorCP er frivillig og samtykkebasert. Deltakere har rett til innsyn i registrerte opplysninger og til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert ved å ta kontakt med leder for NorCP (se under for kontaktinformasjon). Deltakere kan også

kreve å få slettet innsamlede opplysninger på et hvilket som helst tidspunkt uten å oppgi noen grunn. De har også rett til å sende klage til personvernombudet ved SiV (se under for kontaktinformasjon). Deltakere kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskriftene eller annet relevant regelverk.

Hvis du ikke ønsker å samtykke, får dette ingen konsekvenser for den videre behandlingen av deg eller av barnet ditt.

Dersom du samtykker på vegne av et barn har dette ingen tidsbegrensning (Jmf Pasient- og brukerrettighetsloven og Helseregisterloven). Utgangspunktet er derfor at et slikt samtykke fortsatt vil være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Personen med CP som har fylt 16 år vil imidlertid ha rett til å trekke samtykket tilbake. Dataansvarlig for registeret må derfor informere den 16-årige registrerte om NorCP, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandlingen av opplysninger, jf. Forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-5 fjerde ledd.

Kontakt

Leder for NorCP:
Guro L. Andersen, seksjonsoverlege
tlf. 33 30 82 00 / 33 30 82 59
cprn@siv.no

Personvernombudet ved SiV:
personvernombud@siv.no

Sykehuset i Vestfold
Postboks 2168
3103 Tønsberg

Samtykkeerklæring

Jeg er villig til å delta i/jeg er villig til at barnet mitt deltar i:

Norsk kvalitets- og oppfølgingsregister for cerebral parese (NorCP)

(navn med blokkbokstaver)

(signert av deltaker over 12 år, dato)

(signert av foreldre/foresatte, dato)

- For barn under 12 år må minst en av foreldre/foresatte underskrive
- Barn mellom 12 og 16 år undertegner sammen med foreldre/foresatte
- Ungdom og voksne over 16 år undertegner selv

Deltaker

Navn _____

Fødselsnummer (11 sifre) _____

Adresse _____

Sykehus/ habiliteringstjeneste _____

Helsepersonell

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om NorCP:

(Signert av helsepersonell, dato og navn med blokkbokstaver)

mars 2021

Samtykkeerklæringen sendes til:

Sykehuset i Vestfold

NorCP

Postboks 2168

3103 Tønsberg