



Informasjonsskriv fra Tonsilleregisteret

Bakgrunn

I Tonsilleregisteret registreres pasienter som behandles kirurgisk for infeksjon eller forstørrede halsmandler (tonsiller). Kirurgisk behandling av halsmandler er et av de hyppigste inngrep på barn og unge i Norge. Det blir gjort ca. 8.000 operasjoner med fjerning av mandler pr. år i offentlige sykehus eller hos private behandlere med offentlig refusjon.

Formål

Formålet med registeret er å sikre en hensiktsmessig og trygg behandling for hele pasientgruppen, samt å øke kunnskapen om behandlingen både for den enkelte pasient og for pasientgruppen i sin helhet. Registeret kan bidra til et bedre og mer enhetlig tilbud, stimulere til økt interesse og forskning innenfor fagfeltet, samt spre kunnskap i befolkningen.

Hva skal registreres?

Opplysninger som blir registrert er navn, fødselsnummer, indikasjon for operasjon, behandling, mulige komplikasjoner i etterkant av inngrepet og pasientrapportert nytte.

Se nettsiden <https://stolav.no/norsk-tonsilleregister> for beskrivelse av registeret.

Hvor skal opplysningene hentes fra?

For å vurdere kvaliteten på behandlingen trenger vi å innhente opplysninger om deg før, under og etter behandlingen. Opplysningene registreres av legen i etterkant av operasjonen, og du vil motta elektronisk spørreskjema 30 dager og 6 måneder etter operasjonen.

Innsynsrett, endring og reservasjonsrett

Du kan etter helseregisterloven §§ 24 -25 flg. når som helst kreve innsyn i opplysningene som er registrert om deg, eller kreve at opplysningene rettes eller slettes. Du har rett til å reservere deg mot lagring og videre bruk av person- og helseopplysninger om deg i Tonsilleregisteret. Dersom du ikke ønsker at opplysninger om deg skal lagres, kan du når som helst uten at du må oppgi noen grunn reservere deg. Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å reservere deg, eller dersom du senere ønsker å trekke deg. Opplysningene om deg i registeret vil da bli slettet. St. Olavs hospital som dataansvarlig vil imidlertid fortsatt behandle opplysninger i den grad det er nødvendig for å ivareta foretaket sin plikt til å sikre at personer som har reservert seg mot registeret ikke blir inkludert på nytt. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

Du kan reservere deg ved å logge inn på www.helsenorge.no, varsle i forbindelse med operasjonen eller ta kontakt med Tonsilleregisteret. Veiledning om rett til informasjon, innsyn, sletting og sperring av opplysninger finner du på <https://tjenester.helsenorge.no/helseregistre> og på hjemmesiden til Tonsilleregisteret <https://stolav.no/norsk-tonsilleregister>

Du kan henvende deg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom du opplever at helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskrift om medisinske kvalitetsregistre eller annet relevant regelverk.



Lover og regler

Tonsilleregisteret er regulert av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, helseregisterloven og personvernforordningen. Registeret skal ivareta oppgaver i allmennhetens interesse og har lovlig grunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr.1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j. Helseregisterloven og forskrift om medisinske kvalitetsregistre utgjør supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett. Opplysninger om din kontakt med spesialisthelsetjenesten kan innhentes og brukes av registeret uten ditt samtykke, men du har krav på informasjon og du har rett til å reservere deg mot at registeret behandler dine opplysninger. Data i registeret vil bli oppbevart så lenge som registeret har behandlingsgrunnlag i henhold til personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og forskrift om medisinske kvalitetsregistre, og så lenge som det er relevant og nødvendig for formålet med behandlingen.

Registrering av opplysninger skjer elektronisk og er sikret mot innsyn fra uvedkommende. All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter.

Behandling av opplysninger i registeret

Opplysninger i registeret lagres i aidentifisert form, det vil si at personnummeret er erstattet med en kode. Alle som har kjennskap til opplysningene i registeret har taushetsplikt. Dine personopplysninger kan kun utleveres, eller på annen måte tilgjengeliggjøres, når dette skjer i henhold til lover og forskrifter, som for eksempel reglene om taushetsplikt og den europeiske personvernforordningen. Opplysninger fra registeret kan benyttes til styring av helsetjenesten, kvalitetsforbedring av behandlingen og forskning.

Opplysninger fra journal vil kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnose og behandlingen som er gitt. Videre vil registeret kunne innhente og sammenstille relevante tilleggsopplysninger 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. Eksempel på aktuelle offentlige registre og befolkningsundersøkelser: Norsk Pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Reseptregisteret, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, registre i Statistisk Sentralbyrå, FD Trygd, NAV, Skattedirektoratets databaser, befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor, relevante delregistre ØNH, Statens Helseundersøkelser, Tromsøundersøkelsen, HUNT og KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner). Koblinger mot Norsk Pasientregister vil bli gjort regelmessig for å måle dekningsgrad og validitet i Tonsilleregisteret.

Det er etablert et samarbeid med andre nordiske tonsilleregistre. Det planlegges å jevnlig sammenligne anonymisert datasett, og igangsette internasjonal forskning basert på de ulike register. Du kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsprosjekt som er relatert til formålet med registeret.

All sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av offentlige godkjente instanser. Resultater basert på analyser fra registeret vil ikke kunne tilbakeføres til enkeltindivider.

Det vil bli utarbeidet årlige nasjonale rapporter fra registeret, med tilgjengelige data for publikum på nettsidene nevnt under. Resultater vil publiseres fortløpende på fagmøter, samt i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter.

Mer informasjon om registeret: www.kvalitetsregistre.no og <https://stolav.no/norsk-tonsilleregister>

E-postadresse: tonsilleregisteret@stolav.no

Daglig leder:

Siri Wennberg

E-post: siri.wennberg@stolav.no

Faglig leder:

Vegard Bugten

E-post: vegard.bugten@stolav.no