



Samtykke - Forespørsel om registrering i Tonsilleregisteret

Bakgrunn

I Norsk tonsilleregister 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. 10.000 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. Å bli registrert i Tonsilleregisteret er frivillig og krever informert samtykke. Det betyr at du må undertegne en samtykkeerklæring før vi kan registrere deg i registeret. Personopplysninger samles inn i henhold til samtykke med hjemmel i Helseregisterloven §9 og lagres så lenge registeret har et behandlingsgrunnlag.

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 variablene i 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 samles inn i forbindelse med operasjonen, og elektronisk etter 30 dager og etter 6 måneder. *Du vil motta en melding i Digipost, helsenorge.no eller som en e-post og SMS fra Nasjonal pasientrapportering. Det er viktig at du da besvarer spørsmålene.*

Innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert.

I tillegg kan du når som helst kreve at opplysninger om deg blir slettet fra registeret, uten at du må oppgi noen grunn. Sletting av data vil ikke innebære sletting fra anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

Du har rett til å protestere på behandlingen av personopplysninger som gjelder deg selv, og rett til å be om begrensninger i behandlingen av opplysninger som gjelder deg selv. Du kan også klage på behandling av personopplysninger til Datatilsynet.

Behandling av dine personopplysninger er basert på samtykke og du har rett til å få utlevert opplysningene om deg selv, og til å videresende disse til en annen databehandlingsansvarlig.

Det vil ikke ha noen betydning for ditt behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la deg registrere, eller dersom du senere ønsker å trekke deg.

For å utøve dine rettigheter kan du kontakte representant for registeret eller databehandleransvarlig.



Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret

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. Opplysninger fra registeret kan benyttes til styring av helsetjenesten, kvalitetsforbedring av behandlingen og forskning. For slike formål kan det være aktuelt å knytte sammen informasjon fra registeret med andre offentlige registre: Norsk Pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Folkeregisteret, Reseptregisteret, Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret, Statistisk Sentralbyrå, NAV og befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway), Statens Helseundersøkelser og Helse-Undersøkelsen i Nord-Trøndelag. 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 sammenligne anonymisert datasett en gang i året, 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 nettsiden. Resultater vil også publiseres fortløpende på fagmøter, samt i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter.

Databehandlingsansvaret for registeret er lagt til St. Olavs hospital. 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.

Ved å samtykke til å delta i Norsk tonsilleregister aksepterer du at registrerte opplysninger kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål.

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

For ytterligere informasjon om tonsilleoperasjoner anbefales nettsiden www.halsmandeloperasjoner.no

Registeransvarlig/kontaktperson:

Registerkoordinator:

Siri Wennberg

Epost: siri.wennberg@stolav.no

Faglig leder:

Vegard Bugten

Epost: vegard.bugten@stolav.no

Telefon: +47 47663704

Postadresse:

Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals – Tonsilleregisteret

St. Olavs Hospital HF

MTFS

Postboks 3250 Torgarden

7006 Trondheim