



### Samtykke - Forespørsel om registrering i Hørselsregisteret for barn

#### Bakgrunn

I *Hørselsregisteret for barn* registreres barn som ikke har godkjent hørselstest som nyfødt, eller barn 0-18 år som får påvist et permanent hørselstap. Permanente hørselstap hos barn kan få store konsekvenser, og uten tilrettelegging vil barna stå i risiko for å havne etter sine normalthørende jevnaldrende i språk og kommunikasjon, kognitiv fungering, lese- og skriveferdigheter og sosioemosjonell utvikling.

#### Formål

Formålet med registeret er å kvalitetssikre 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 fødselsnummer, diagnose for hørselstap, utredning og behandling, diagnostiserte vansker utover hørselstap og foreldrerapporterte opplysninger om barnet. Registrering starter når det er samtykket til å delta i kvalitetsregisteret. Det vil bli gjort nye registreringer i forbindelse med kontroller. Se hjemmesiden <https://stolav.no/norsk-hørselsregister-for-barn> for mer beskrivelse.

#### Hvor skal opplysningene hentes fra?

Opplysninger om barnet innhentes i forbindelse med henvisning og besøk ved ØNH-avdelingen. Dette skjer når hørselstesting som nyfødt ikke er godkjent og/eller når et permanent hørselstap blir diagnostisert, og ved oppfølgende kontroller ved 3, 6, 10 og 15 år. I tillegg vil det bli sendt ut spørreskjema elektronisk til dere foreldre i forkant av aktuelle kontroller for å innhente ulike opplysninger om barnet.

#### Samtykke, innsynsrett, endring og sletting av opplysninger

Det er frivillig å bli registrert i *Hørselsregisteret for barn* og det kreves et skriftlig samtykke. Opplysninger samles inn i henhold til samtykke med hjemmel i Helseregisterloven §9 og lagres så lenge registeret har et behandlingsgrunnlag. Ved å samtykke til å delta i *Hørselsregisteret for barn* aksepterer du at registrerte opplysninger om barnet ditt kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål.

Du kan etter helseregisterloven §§ 24 -25 flg. når som helst kreve innsyn i opplysningene som er registrert om barnet, eller kreve at opplysningene rettes eller slettes. I tillegg kan du når som helst kreve at opplysninger om barnet 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.

Det vil ikke ha noen betydning for barnets behandlingsopplegg dersom du velger å ikke la opplysninger om barnet registreres, eller dersom du senere ønsker å trekke samtykket. For å utøve barnets rettigheter kan du kontakte representant for registeret eller dataansvarlig. Dataansvaret for registeret er lagt til St. Olavs hospital.

Veiledning om rett til informasjon, innsyn, sletting og sperring av opplysninger finner du på <https://tjenester.helsenorge.no/helseregistre> og på registerets hjemmeside <https://stolav.no/fag-og-forskning/medisinske-kvalitetsregistre/hørselsregisteret>. Det vil også finnes informasjon om registeret ved den avdelingen som behandler barnet.

#### Lover og regler

Hørselsregisteret for barn er regulert av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, helseregisterloven og personvernforordningen. Registeret skal ivareta oppgaver i allmennhetens interesse og har lovlig grunnlag i



## Norsk Kvalitetsregister Øre-Nese-Hals, Hørselsregisteret for barn

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.

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. Opplysninger fra registeret kan benyttes til styring av helsetjenesten, kvalitetsforbedring av behandlingen og forskning. Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra *Hørselsregisteret for barn* med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Norsk Pasientregister (NPR)
- Medisinsk Fødselsregister
- Norsk Nyfødtmedisinsk Kvalitetsregister
- Folkeregisteret
- Reseptregisteret
- Kreftregisteret
- Nasjonalt kvalitetsreg. for leppe-kjeve-ganespalte
- Register i Statistisk Sentralbyrå
- NAV
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor
- Relevante delregistre ØNH
- Statens Helseundersøkelser
- Tromsøundersøkelsen
- HUNT
- KUHR (Kontroll og utbetaling av helserefusjoner)

Det er etablert et samarbeid med andre nordiske hørselsregistre for barn. Det planlegges å jevnlig sammenligne anonymisert datasett, og igangsette internasjonal forskning basert på de ulike registre. Dere 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 også publiseres fortløpende på fagmøter, samt i nasjonale og internasjonale medisinske tidsskrifter.

Ved å samtykke til å delta i *Hørselsregisteret for barn* aksepterer du at registrerte opplysninger om barnet kan benyttes både til kvalitetssikring og forskningsformål.

Mer informasjon om registeret: [www.kvalitetsregistre.no](http://www.kvalitetsregistre.no) og <https://stolav.no/fag-og-forskning/medisinske-kvalitetsregistre/horselsregisteret>

### Kontaktinformasjon:

[horselsregisteret@stolav.no](mailto:horselsregisteret@stolav.no)

### Registerkoordinator:

Ann Helen Nilsen

[Ann.Helen.Nilsen@stolav.no](mailto:Ann.Helen.Nilsen@stolav.no)

### Faglig leder:

Tone Stokkerei Mattsson

[Tone.Stokkerei.Mattsson@stolav.no](mailto:Tone.Stokkerei.Mattsson@stolav.no)