

INFORMASJON OG SAMTYKKEERKLÆRING FOR NASJONAL REGISTRERING AV LEDDPROTESEOPERASJONEN

Vi har fra 1987 hatt et register med opplysninger om alle kunstige ledd som settes inn i Norge.

Registerets hensikt: I begynnelsen av 1980-årene ble det påvist store forskjeller i resultatene for de protesetyperne som var i bruk. Enkelte mindre gode proteser hadde dessverre blitt brukt i et stort antall pasienter før det lot seg gjøre å påvise de dårlige resultatene. For å forhindre liknende problemer i fremtiden, gikk alle norske ortopediske kirurger i 1987 sammen om å lage et landsomfattende proteseregister. Dette skulle gi raskere oversikt over resultatene av de forskjellige protesetyperne. Selv om resultatene av protesekirurgi er gode i dag, er det fortsatt ønskelig med forbedring, og en del nye proteser og sementer er derfor stadig under utprøving. Registeret sammenligner nye og eldre proteser og arbeider for å fjerne dårlige proteser, sementer og operasjonsteknikker fra markedet så raskt som mulig. Registeret vil også benyttes til å undersøke forekomst, årsak og forebygging av sykdom og skade som leder til proteseoperasjon.

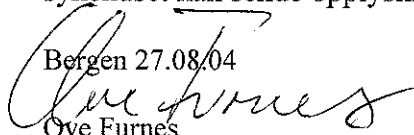
Opplysninger som registreres: Etter innsettelse av et kunstig ledd, fyller kirurgen ut et skjema som sendes til Leddproteseregisteret. Skjemaet inneholder opplysninger om pasientenes fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon og operasjonstekniske opplysninger.

Datasikkerhet: Datatilsynet har gitt tillatelse til registrering av leddproteseoperasjoner. Dataene i registeret kan kobles til andre registre i videre forskning knyttet til leddlidelser. Bare registerets ansatte har innsyn i de personidentifiserbare dataene. Opplysninger om enkeltpasienter offentliggjøres aldri. Databehandlingsansvarlig er Helse-Bergen HF ved øverste leder, det daglige ansvar er delegert til leder av registeret. Dersom du ønsker å ta i bruk dine rettigheter etter Helseregisterloven tar du kontakt med Helse-Bergen HF ved øverste leder.

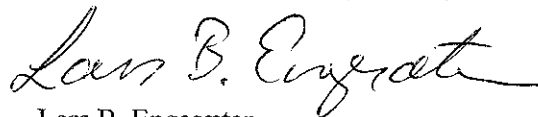
Etter Helseregisterloven har du rett til innsyn i hva som er registrert om deg. Du har rett til å trekke deg fra registeret på et hvilket som helst tidspunkt uten at du må oppgi noen grunn. Registeret er et kontinuerlig prosjekt og det er ikke satt noen slutt dato for registeret. Ved opphør av registeret vil alle opplysninger slettes på en slik måte at informasjonen ikke kan gjenskapes.

Vitenskapelige studier: I forbindelse med vitenskapelige studier kan du kanskje i fremtiden bli skriftlig kontaktet hvis ytterligere informasjon skulle være nødvendig. Det er frivillig om du da ønsker å gi slik informasjon.

Samtykke: Etter gjeldende regler for taushetsplikt kreves det samtykke fra pasienten før sykehuset kan sende opplysninger til registeret. Vi ber derfor om at du gir samtykke til dette.

Bergen 27.08/04


Ove Furnes
Overlege dr.med.
Leder for Nasjonalt Register for Leddproteser



Lars B. Engesæter
Seksjonsoverlege, Professor
Leder av styringsgruppen for Nasjonalt Register
for Leddproteser

SAMTYKKE

Jeg har lest denne informasjonen om Nasjonalt Register for Leddproteser og gir herved samtykke til at opplysninger om min proteseoperasjon og eventuelt fremtidige leddoperasjoner sendes til registeret. Lever dette skjema til legen som undersøker deg ved innleggelsen. Samtykket lagres på sykehuset i din journal.

Dato:.....Underskrift:.....