



Bergen, 1. februar 2011

**Forespørsel om deltakelse i
nasjonal registrering av leddproteseoperasjoner
Nasjonalt Register for Leddproteser**

Bakgrunn

Nasjonalt Register for Leddproteser ble opprettet av Norsk Ortopedisk forening i 1987 for å bedre behandlingen av pasienter med behov for leddproteser. Nasjonalt Register for Leddproteser samler inn data om pasienter som får satt inn kunstige ledd i Norge. Registeret er en del av Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd, Ortopedisk klinikk, Helse-Bergen HF og er godkjent som Nasjonalt Medisinsk Kvalitetsregister av Helse- og omsorgsdepartementet.

Hensikten med Nasjonalt Register for Leddproteser

Hensikten med registeret er å fremme og gi grunnlag for forskning på resultat av ulike behandlingsmetoder, prosedyrer og tiltak i forhold til pasient. Det overordnede målet er å kvalitetssikre og forbedre behandlingsmetodene og tilbudet til pasientene.

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 framtiden, gikk alle norske ortopediske kirurger i 1987 sammen om å lage et landsomfattende proteseregister. 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.

Hva innebærer deltakelse for deg?

I registeret skal det samles opplysninger om fødselsnummer, diagnose, årsak til operasjon og operasjonstekniske opplysninger. Denne informasjonen samles inn ved at kirurgen like etter operasjonen fyller ut et skjema med opplysningene nevnt foran og sender det til Nasjonalt Register for Leddproteser.

Det kan også senere være aktuelt å samle mer opplysninger om behandling og oppfølging fra din journal. For noen problemstillinger kan det være ønskelig å kunne kontakte deg for oppfølgingsspørsmål, for eksempel om livskvalitet. Vi ber derfor om tillatelse til å få lov til å kontakte deg i slike tilfeller.

Mulige fordeler og ulemper

Din deltakelse medfører kvalitetssikring av den behandlingen du har fått og kunnskapen om din operasjon gir oss erfaring som kan bidra til å hjelpe andre som får leddproteser i fremtiden. Din deltagelse medfører ingen ulemper for deg utover at du kan bli kontaktet for supplerende opplysninger.

Hva skjer med innsamlete opplysninger om deg?

Opplysningene som registreres om deg lagres elektronisk og skal kun brukes slik som beskrevet i denne informasjonen. Alle opplysninger er sikret mot innsyn fra uvedkommende og vil bli behandlet konfidensielt. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til registeret som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse offentliggjøres. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen HF.

Opplysningene du gir oppbevares på ubestemt tid. I fremtiden kan de bli brukt i prosjekter som ennå ikke er planlagt, forutsatt at det er i samsvar med lover og forskrifter og at styret for registeret har gitt sin godkjenning.

Sammenstilling med andre registre

Det kan være aktuelt å sammenstille (koble) data fra Nasjonalt Register for Leddproteser med opplysninger i andre offentlige registre, for eksempel Folkeregisteret, NOIS (Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten), Reseptregisteret, IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), Norsk pasientregister og andre nasjonale helseregistre, samt ortopediske registre som Nasjonalt Hoftebruddregister, Nasjonalt Korsbåndregister og Barnehofteregisteret. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever, for eksempel Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Datatilsynet og Helse- og omsorgsdepartementet.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger

Hvis du sier ja til å delta, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få rettet eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet allerede innsamlete opplysninger, bortsett fra data i anonymiserte forskningsfiler som allerede er benyttet i forskning.

Personvern og etikk

All informasjon vil bli behandlet med respekt for personvern og privatliv, og i samsvar med lover og forskrifter. Nasjonalt Register for Leddproteser har konsesjon fra Datatilsynet og har vært framlagt for Regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta. Dersom du sier ja til å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste siden av denne informasjonen. Selv om du sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake samtykket uten at det påvirker den behandlingen du får. Hvis du senere ønsker å trekke deg kan du henvende deg til Nasjonalt Register for Leddproteser, Helse-Bergen HF, Ortopedisk klinikk, Haukeland universitetssjukehus, Møllendalsbakken 11, 5021 Bergen. Telefon 55 97 37 42 / 55 97 37 43 eller e-post nrl@helse-bergen.no.



Leif Ivar Havelin
Overlege/professor
Leder for Nasjonalt Register
for Leddproteser



Ove Furnes
Overlege/professor



Lars B. Engesæter
Professor / Overlege

Samtykkeerklæring:

Jeg har mottatt informasjon om prosjektet og er villig til å delta i studien, og samtykker til at innsamlete opplysninger kan oppbevares på ubestemt tid samt at opplysninger kan kobles mot andre offentlige registre og andre helseregistre (se ovenfor).

Signatur:

Dato:

Navn med blokkbokstaver:

Fødselsnummer (11 sifre):

Adresse:

Sykehus: