

Forespørsel om deltakelse i kvalitetsregistrene

Cerebral pareseregisteret i Norge - CPRN

Cerebral parese oppfølgingsprogram - CPOP

Bakgrunn

Cerebral parese (CP) er den vanligste årsak til varige motoriske funksjonsvansker hos barn. Symptomer og alvorlighetsgrad kan variere. Det er behov for økt kunnskap både om CP generelt og om hvordan diagnostisering, behandling og oppfølging kan forbedres. Medisinske kvalitetsregistre vil kunne bidra til å kartlegge årsaksforhold, forekomst og behov for rehabiliteringstiltak for alle barn/unge med CP. På den måten kan CPRN og CPOP være med på å danne grunnlag for prioritering av helsetjenester.

Alle barn som får diagnosen CP forespørres om å delta i **Cerebral pareseregisteret (CPRN)** og **Cerebral parese oppfølgingsprogram (CPOP)**.

CPRN ble i 2006 godkjent som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister av Helsedirektoratet. **CPOP** er et systematisk motorisk oppfølgingsprogram etter modell fra CP-uppföljningsprogrammet, CPUP i Sverige. CPRN og CPOP utgjør samlet kvalitetsregisttermiljøet for CP i Norge, og har felles referansegruppe og felles vedtekter. Sykehuset i Vestfold er databehandleransvarlig for CPRN og Oslo universitetssykehus er databehandleransvarlig for CPOP. Registerne har derfor hver sin konsesjon fra Datatilsynet.

Formålet med CPRN

Ved overvåkning og systematisk analyse kan vi oppnå bedre kunnskap om årsaker og behandling av barn/unge med CP. Dette omfatter å:

- beskrive forekomsten av CP i Norge, inkludert undertyper, alvorlighetsgrad og tilleggsvansker
- bidra til bedre kvalitet på svangerskapsomsorg og nyfødttmedisin
- bidra til bedre og likeverdig behandling og oppfølging av barn/unge med CP i Norge
- bidra til økt kunnskap om CP

Formålet med CPOP

Ved systematisk oppfølging og analyse av motorisk funksjon kan CPOP bidra til å kvalitetssikre behandlingstilbudet til barn/unge med CP. Dette omfatter å:

- følge og bidra til å forebygge hofteluksasjoner, kontrakturer og feilstillinger i ledd
- følge behandlingen av motorisk funksjon og bedre kvaliteten på behandlingen i henhold til internasjonale retningslinjer
- øke kunnskapen om CP og ulike behandlingstiltak, som fysio- og ergoterapi, spastisitetsreducerende behandling, ortopedisk kirurgi og ortopedisk hjelpemidler
- drive nettverk for kompetanse- og kvalitetsutvikling i barnehabiliteringstjenestene for å sikre et likeverdig og forutsigbart behandlingstilbud i hele landet

Hva innebærer deltagelse i CPRN og CPOP?

CPRN og CPOP registrerer navn, personnummer, CP-diagnoser og motorisk funksjon. Opplysningene samles inn av behandlende helsepersonell i barnehabiliteringstjenestene. Det vil registreres hvilket sykehus som har stilt diagnosen. Opplysninger fra journal vil også kunne hentes inn for å klargjøre detaljer om diagnosen og behandlingen som er gitt. Videre vil registerne kunne innhente relevante tilleggsopplysninger knyttet til CP diagnosen fra andre offentlige registre som Folkeregisteret, Medisinsk fødselsregister, Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister og Den norske mor og barn undersøkelsen. Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad.

CPRN registrerer opplysningene ved diagnose-tidspunktet, ved 5 års alder og ved 15 års alder. Opplysninger om kognisjon, ernæring, språk og kommunikasjonsevner, andre medisinske diagnoser, behandling samt resultater av bildeundersøkelser registreres.

CPOP registrerer opplysninger fra undersøkelser utført 1-2 ganger i året eller annethvert år avhengig av alder og funksjonsnivå. Undersøkelsene gjennomføres i barnehabiliteringstjenestene i samarbeid med kommunehelsetjenesten. Hofter og rygg følges regelmessig med røntgenundersøkelser avhengig av alder og funksjonsnivå. Følgende opplysninger registreres: grovmotorikk, håndfunksjon, leddbevegelighet, spastisitet og behandlingstiltak, som fysio- og ergoterapi, spastisitetsreduserende behandling, ortopedisk kirurgi og ortopediske hjelpemidler.

Mulige fordeler og ulemper

Barnet/ungdommen har ingen direkte fordeler av å delta i registrene, men informasjonen vil bidra til kvalitetssikring av diagnostiseringen og behandlingen. Registreringene omfatter også utvikling og behov for habiliteringstiltak og vil danne grunnlag for prioritering av helsetjenester. Det er ingen spesielle ulemper ved deltagelse.

Hva skjer med informasjonen?

De registrerte opplysningene vil bare brukes slik som beskrevet i denne samtykkeerklæringen og vil ikke kunne identifiseres med den enkelte deltaker i analyser av data. En kode benyttes til å knytte opplysningene til en konfidensiell navneliste. Det er bare autorisert personell knyttet til det enkelte registeret som har adgang til konfidensielle data. Det vil ikke være mulig å identifisere barnet/ungdommen i resultater som offentliggjøres.

Opplysningene vil bli lagret i minimum 20 år (2030). Dataene vil deretter bli slettet, eventuelt vil det bli sendt ny søknad til Datatilsynet om videre lagring av data. En slik forlengelse av lagringen vil bli forelagt barnet/ungdommen/foreldre, som da vil kunne reservere seg mot videre lagring av opplysningene.

Utlevering av opplysninger

Dersom de kodede opplysningene ønskes koplet med andre registre, utlevert til andre formål eller andre forskningsmiljø, eller dersom vi skulle ønske å samle inn ny informasjon, må dette godkjennes av regional etisk komité og samtykkes av deg. Videre må ansvarlige helseforetak og fagansvarlig ved CPRN og CPOP godkjenne utleveringen.

CPRN og CPOP vil årlig gjøre en sammenligning av felles registrerte opplysninger for de som har samtykket til å registreres i begge registrene. Dette for å kvalitetssikre at korrekte opplysninger er registrert. Aidentifiserte data sendes årlig til CPUP i Sverige og til det europeiske CP registeret Surveillance of Cerebral Palsy in Europe (SCPE).

Frivillig deltakelse

Deltakelse i CPRN og CPOP er frivillig. Du har rett til innsyn i registrerte opplysninger og til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du kan også kreve å få slettet innsamlede opplysninger på et hvilket som helst tidspunkt uten å oppgi noen grunn. Hvis du ikke ønsker å samtykke, får dette ingen konsekvenser for den videre behandlingen av barnet/ungdommen. Dersom du samtykker på vegne av barnet/ungdommen, må dette samtykket fornyes av ungdommen ved fylte 16 år.

Leder for CPRN:

Guro L. Andersen, seksjonsoverlege
tlf. 33 30 82 00 / 33 30 82 59

Leder for CPOP:

Reidun Jahnsen, fysioterapeut, forsker
tlf. 02770 / 957 383 79

Samtykkeerklæring

Jeg er villig til å delta i/jeg er villig til at barnet mitt deltar i:

- CPRN (*sett kryss*)
 CPOP (*sett kryss*)

(*navn med blokkbokstaver*)

(*signert av deltaker over 12 år, dato*)

(*signert av foreldre/foresatte, dato*)

- *For barn under 12 år må minst en av foreldre/foresatte underskrive*
- *Barn mellom 12 og 16 år undertegner sammen med foreldre/foresatte*
- *Ungdom over 16 år undertegner selv*

Deltaker

Navn

Fødselsnummer (*11 sifre*)

Adresse

Sykehus/ habiliteringstjeneste

Helsepersonell

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om CPRN og CPOP:

(*Signert av helsepersonell, dato og navn med blokkbokstaver*)

6.2.2013

Samtykkeerklæringen sendes til:
Sykehuset i Vestfold
Cerebral pareseregisteret i Norge
Postboks 2168
3103 Tønsberg