

# **OUS smerteregister**

## **Årsrapport for 2020 med plan for forbedringstiltak**

Christopher Ekholdt<sup>1</sup>, Lars-Petter Granan<sup>1,3</sup>, Tone Marte Ljoså<sup>1,3</sup>, Henrik Børsting Jacobsen<sup>1,2</sup>, Silje Endresen Reme<sup>1,2</sup>, Kjell Silkoset<sup>4</sup>, Audun Stubhaug<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Oslo universitetssykehus

<sup>2</sup>UiO

<sup>3</sup>Universitetet i Sørøst-Norge

<sup>4</sup> Brukerutvalget, Oslo universitetssykehus

10.04.2021

# Innhold

Innhold .....	2
Ordliste.....	4
Forord.....	5
Registerbeskrivelse .....	6
Bakgrunn for registeret.....	6
Registerets formål.....	6
Juridisk hjemmelsgrunnlag .....	6
Faglig ledelse og dataansvar .....	6
Aktivitet i styringsgruppen.....	7
Metode for fangst av data .....	8
Status for ny teknisk løsning .....	9
Virksomhetsdata .....	9
Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet .....	9
Registerets variabler .....	9
Resultater.....	10
Hvor mange pasienter svarer på undersøkelsen? .....	10
Første spørreundersøkelse: Baseline.....	10
Samtykkeprosent .....	10
Svarprosent oppfølgingsundersøkelsene, 12 og 36 mnd .....	11
Demografi .....	12
Diagnoser .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
Andel pasienter med forverrende eller vedlikeholdende faktorer .....	13
Behandlingsmål.....	14

Lisenser for spørreskjemaer .....	15
Kvalitetsindikatorer.....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>
Prosjekter og forskning .....	15
Prosjekter som har benyttet data fra OPR .....	15
Prosedyre for utlevering av data .....	17
Plan for forbedringstiltak .....	17
Videre utvikling av registeret.....	17
Datafangst.....	17
Datakvalitet.....	17
Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten.....	17
Vedlegg 1.....	19
Vedlegg 2: .....	20
Avtale for utlevering av data fra OUS smerteregister .....	<b>Feil! Bokmerke er ikke definert.</b>

# Ordliste

Dips: OUS sitt journal- og pasientadministrasjonssystem.

HOD: Helse- og omsorgsdepartementet

Infopad: Nettbasert spørreskjema som sendes til pasienter. Brukes av registeret.

Kvalitetsindikator: Et indirekte mål og sier noe om kvaliteten på området som måles. Kan for eksempel brukes til å måle om retningslinjer følges.

Medinsight: Fremtidig program for å samle virksomhetsdata.

MSc: Master of sciences: Mastergrad

PROM: *Patient reported outcome measures*, pasientrapporterte utfallmål –typisk spørreskjema.

OPR: Oslo University Hospital pain registry (OUS smerteregister).

OPRv1: Versjon en av OPR, okt 2015-des 2020.

OPRv2: Versjon to av OPR, virksomhetsdata fra april 2020, pasientdata fra desember 2021.

OUS: Oslo universitetssykehus

PhD: Philosophiae doctor: doktorgrad

ROMs: Pasientrapporterte spørreskjema

PVO: Personvernombudet

REK: Regional etisk komité, godkjenner helseforskning ut fra etisk perspektiv

ReKS: Regional kompetansetjeneste for smerter

RF-behandling: Radiofrekvensbehandling/ablasjon av nerver til skjelett

SCS-behandling: *Spinal Cord Stimulation*, ryggmargsstimulering

TSD: Tjeneste for Sensitive Data, lagring av data innhentet med Nettskjema

UiO: Universitetet i Oslo

## Forord

Oslo universitetssykehus smerteregister har nå samlet data siden 2015. Et økende antall publikasjoner benytter data fra registeret. De siste par årene har registeret startet med utskiftning av teknisk løsning. Målet er både å falle inn under OUS-godkjente løsninger, men også å forbedre kvaliteten på dataene.

Vi er fremdeles i utvikling, og dersom lesere (pasienter eller andre fagpersoner) har kommentarer og eller innspill, så kan mail sendes til [smertebehandling@ous-hf.no](mailto:smertebehandling@ous-hf.no).

Oslo, Juni

Lars-Petter Granan, Fagrådsleder

Christopher Ekholdt, Daglig leder, OUS smerteregister

# Registerbeskrivelse

Oslo universitetssykehus (OUS) smerteregister (*Oslo Pain Registry (OPR)*) har siden oppstart oktober 2015 registrert kliniske data til førstegangskonsultasjon hos nye pasienter ved Avdeling for smertebehandling, OUS, samt innhentet pasientrapporterte data etter endt behandling. I 2020 byttet registeret leverandør for innhentning av pasientrapporterte data, og det er gjort endringer i registerets dataflyt.

## Bakgrunn for registeret

Per i dag foreligger det ingen epidemiologisk oversikt over smertepopulasjonen som henvises, utredes og behandles i tredjelinjetjenesten. Med andre ord mangler dokumentasjon på hvem pasientene er og hva som feiler dem. I tillegg foreligger det ikke studier eller systematiske registreringer over hvilken behandling de får eller hvordan det går med dem over tid. Dette gjelder ved Smerteavdelingen ved OUS sin poliklinikk i like stor grad som nasjonalt, og internasjonalt. Det har derfor vært ønskelig å endre dette ved å opprette et register for alle pasienter som utredes og/eller behandles ved poliklinikken.

Registerdataene skal både brukes til kvalitetsforbedring og i forskningssammenheng.

### Registerets formål

Registerets formål er å utvikle best mulig kunnskapsbasert behandlingspraksis til smertepasienter med langvarige tilstander basert på økt kunnskap innen smerteepidemiologi i Norge; kartlegge prognostiske faktorer for utfall av smertebehandling; evaluere både enkeltstående og tverrfaglige behandlingstiltak i forhold til om de har positive eller negative pasientrelevante utfall. I tillegg ønskes et kunnskapsgrunnlag for å kunne utvikle retningslinjer for smertebehandling for ulike langvarige medisinske smertetilstander i Norge.

### Juridisk hjemmelsgrunnlag

Registeret er tilrådd av lokalt personvernombud i november 2014 (2014/1309), mens ny datafangstløsning er tilrådd i 2020 (20/08986). Fornytt tilrådning («remelding») skal gjøres hvert tredje år, og skal derfor gjøres i 1. kvartal 2023. Siden registeret ikke omfattes av Helseforskningsloven trenger det ikke godkjenning av REK.

### Faglig ledelse og dataansvar

Registerets fagråd skal foreta strategiske valg knyttet til kvalitetssikring og videreutvikling av registeret, samt fatte beslutninger om tilgang og bruk av data i registeret og formelt beslutte faglige føringer for utlevering og være rådgivende for daglig leder.

Mars 2018 ble Lars-Petter Granan (overlege) valgt til faglig leder for registeret. Øvrige fagrådsmedlemmer er Audun Stubhaug (lege, avdelingsleder for Avd. for smertebehandling og leder for ReKS), Silje Reme Endresen (psykolog), Tone Marte Ljoså (sykepleier), Henrik Børsting Jacobsen (psykolog), Kjell Silkoset (brukerrepresentant). Christopher Ekholdt (sykepleier) ble valgt i mars 2018 til daglig leder, og er fagrådets sekretær.

Databehandleransvarlig er administrerende direktør ved OUS.

### Aktivitet i fagrådet

Det er avholdt et årsmøte i 2020. Utleveringsvedtak er blitt gjort via mail og videokonferanser.

# Metode for fangst av data

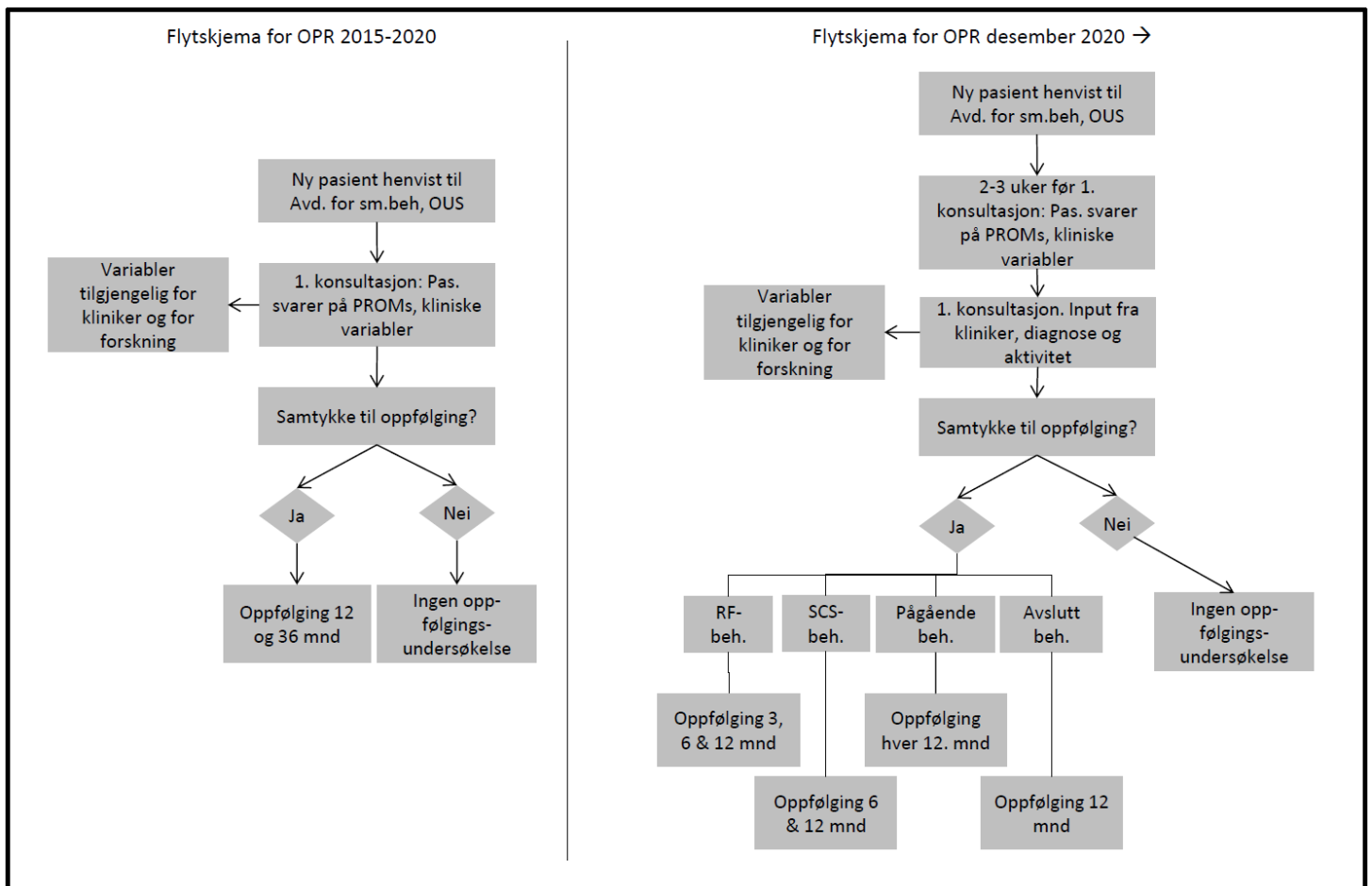
Fra 2015 til desember 2020 er leverandøren Infopad benyttet til datafangst av pasientrapporterte data. Som beskrevet i årsrapporten for 2019 så var det utfordringer knyttet til informasjonssikkerhet (registeret fikk benytte Infopad på dispensasjon fra Informasjonssikkerhetsansvarlig/PVO), samt tekniske utfordringer knyttet til datafangst. Derfor har registeret begynt å benytte tekniske løsninger godkjent og støttet av OUS og UiO-systemene.

Den nye versjonen av registeret benytter registerprogramvaren Medinsight (OUS-utviklet) for å registrere klinikerbaserte variabler, f.eks diagnoser, NCMP-prosedyrer, behandling. I tillegg er avdelingens implantatregister (SCS-virkosomhet) inkorporert i Medinsight.

Pasientrapporterte data innhentes av UiO-utviklede Nettskjema, der det mellomlagres på TSD før det kryptert overføres til OUS sikre servere, derfra data importeres til Medinsight.

Medinsight benyttes for å gjøre uttrekk av data.

Se flytskjema nedenfor for beskrivelse av datafangst inn til registeret.





## Status for ny teknisk løsning

April 2020 startet virksomhetsregistrering i Medinsight. Der registreres diagnoser og prosedyrer av kliniker, samt annen virksomhetsinformasjon som type konsultasjon, behandlingsmål definert av kliniker og pasient. 1. desember 2020 startet innsamlingen av pasientrapportert baseline fra Nettskjema, som importeres inn i Medinsight – slik at virksomhetsdata og pasientdata lett kan kobles på variabelnivå. Opplegg for utsendelse av oppfølgingsundersøkelser via Nettskjema forventes oppstart Q2 2021 på grunn av corona-forsinkelser hos utviklerne.

## Virksomhetsdata

Infopad er et system for innhentning av data fra spørreskjema som pasienter svarer på. Virksomhetsdata, som for eksempel behandlere, diagnoser og prosedyrekoder har derfor i OPR v.1 vært hentet fra sykehusets pasientadministrasjonssystem DIPS. Sammenstilling mellom data fra Infopad og DIPS gjøres manuelt av forskere.

I ny teknisk løsning, Medinsight, registreres kliniske data, som diagnoser og prosedyrer, av klinikerne ved Avdeling for smertebehandling.

## Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet

I løpet av 2020 er det utviklet en bruksanvisning av Medinsight for å sikre riktig registrering fra klinikere. Det gjøres stadig endringer, og bruksanvisning oppdateres.

## Registerets variabler

Oversikt over variabler ved OUS smerteregister

		OPR v1 (Okt. 2015 til desember 2020.)			OPR v2 (fra desember 2020)*	
		Baseline	12 mnd oppfagt	36 mnd oppfagt	Baseline	12 mnd†
Demografi	Alder, kjønn, sivilstand, utdanning, arbeidssituasjon	x	x (arbeidssit.)	x (arbeidssit.)	x (+vekt/høyde/røyk)	x (arbeidssit.)
Oswestry - Funksjonsbegrensninger		x	x	x	x	x
Smertelokalisasjon		x (10 regioner)			x (21 regioner)	
Numerisk smerteskala sist uke	Smerteintensitet: Høyeste, vanligste, laveste, nå	x				
Smertevariasjon og anfall	Tidsaspekt på variasjon/anfall, intensitet på anfall				x	x
Smerte knyttet til berøring og trykk	Intensitet på berøring/trykk				x	x
EQ-5D-5L	Livskvalitet	x	x	x	x	x
HSCL-25	Symptomer på angst og depresjon	x				
Numerisk smerteskala, vanligvis	Intensitet, plagsomhet, varighet av smerter og tidsaspekt	x	x	x	x	x
Gøteborgsspørsmålet	Aktivitetsnivå, selvrapportert	x				
Selvopplevd helse	Ett egenrapportert spørsmål	x			x	
GSE	Mestringstro	x				
BDS	Bodily distress syndrome	x			x	
IEQ	Opplevd urettferdighet	x			x	
Fatigue Questionnaire	Utmattelse/Fatigue	x				
Insomnia Severity Index (ISI)		x			x	
Pain catastrophizing scale		x			x	
PGIC	Opplevelse av endring		x	x		x
PHQ-4	Angst og depresjon + suicid				x	
Søvnmonster	Leggetid, timer søvn				x	
BFI-20	Personlighet				x	
Selvrapportert, funksjon/aktivitet	(Fritekst)				x	
ICD-10 og ICD-11	Diagnose				x	
NCMP	Prosedyrekode				x	

\* Ny teknisk løsning, datasett fra OPR v1 og v2 må eventuelt slås sammen.

† 12 mnd etter første oppmøte.

‡ 12 mnd etter avsluttet behandling, alternativt hver 12. mnd under pågående behandling.

# Resultater

## Hvor mange pasienter svarer på undersøkelsen?

### Første spørreundersøkelse: Baseline

Rutinen har i OPRv1 (frem til desember 2020) vært at ved førstegangskonsultasjon svarer alle pasienter på første del av spørreundersøkelsen (*baseline* (BL)). Noen pasienter motsetter seg dette, andre kan komme for sent til timen slik at man ikke rekker utfylling. Tabellen nedenfor tyder på at en økende andel av nye pasienter mellom 2015 og 2020 svarte på *baseline*undersøkelsen. Det er imidlertid avvik mellom antall pasienter som registreres inn i DIPS, og antall som har svart på *baseline*undersøkelsen. Mulige årsaker kan være at noen pasienter ikke ønsker å fylle ut spørreskjema, men også at pasienter ikke har møtt.

Oversikt over antall pasienter som har svart på *baseline* ved førstegangssoppmøte (OPRv1). Kilde: 1) Infopad (fra des 2020 Medinsight), antall linjer med baselinemålinger 2) DIPS, rapport over nye pasienter (rapportnr 6817) pluss manuell telling av nye videokonsultasjoner.

Årstall	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Antall pasienter svart på BL	168	866	877	934	874	701
Antall nye pasienter (DIPS)		1046	1015	1054	935	821
Andel av nye pasienter svart på BL		83%	86%	89%	93%	85%
* Corona-pandemien						

### Samtykkeprosent

Frem til og med 2020 har samtykke vært påkrevd for å kunne sende ut oppfølgingsundersøkelsene. Tabellen nedenfor viser andel pasienter som har samtykket til oppfølging. Dette antallet har vært stabilt, med en topp for 2020.

Oversikt over samtykker. Kilde OPR v1: Opptelling av samtykker som er fått inn relatert til antall pasienter som står som nye på SMEPADU i DIPS. Kilde OPRv2: *Oppfølgingsdato for Pasientrapportert Baseline* og om det er registrert om pasienten har *Samtykket*.

Årstall	2015	2016	2017	2018	2019	2020*	Totalt OPR v1
Antall samtykket	116	741	732	784	673	514*	3505
Ikke samtykket	82	250	232	217	198	89*	1065
Samtykkeprosent	58,6%	74,8%	75,9%	78,3%	77,3%	85,2%	76,7%

\* Overgang til annen datafangstløsning (Medinsight/Nettskjema). Tall fra OPR v2 (desember) er

inkorporert.

### Svarprosent oppfølgingsundersøkelsene, 12 og 36 mnd (OPRv1)

Det er usikkerhet knyttet til svarprosent av utsendte spørreskjemaer fra Infopad. Ved manuell telling ser imidlertid svarprosenten ut til å være jevn over de siste årene, rundt 50%. Denne svarprosenten er på linje med tilsvarende undersøkelser. Ved implementering av ny løsning forventes det en økning av svarprosenten, ettersom inklusjonskriteriene for oppfølging vil snevres inn (følgende vil ikke få utsendt oppfølgingsundersøkelse: barn, personer med kognitiv svikt, personer med behov for tolk, deltakere i forskningsprosjekter).

Årstall	2016	2017	2018	2019	2020
Utsendte spørreundersøkelser <sup>a</sup> 12 og 36 mnd	N/A	394	387	505	996
Besvarte spørreundersøkelser <sup>a</sup>	N/A	124	382	413	685
Svarprosent, av utsendte spørreundersøkelser <sup>a</sup>	N/A	31,5%	98,7%	81,8%	68,9%
Manuell telling av svar ved eksport av <u>12 mnd</u> fra Infopad	N/A	129	362	430	363
Svarprosent, av pasienter som har samtykket til deltakelse forrige år, basert på manuell telling av innkomne 12mnd-svar	N/A	18,8%	51,5%	52,7%	53,9%
<sup>a</sup> Data generert av en egen rapport i Infopad					

## Demografi

Nedenfor presenteres tall fra baselineundersøkelsen fra 2015-desember 2020, altså OPR v1 (N=4286). Ved sammenligning av tall fra registerets baselineartikkel (Granán et al. 2019, *The Oslo University Hospital Pain Registry: development of a digital chronic pain registry and baseline data from 1,712 patients*), samsvarer tallene. Demografien til avdelingens pasienter synes derfor å være konsistent.

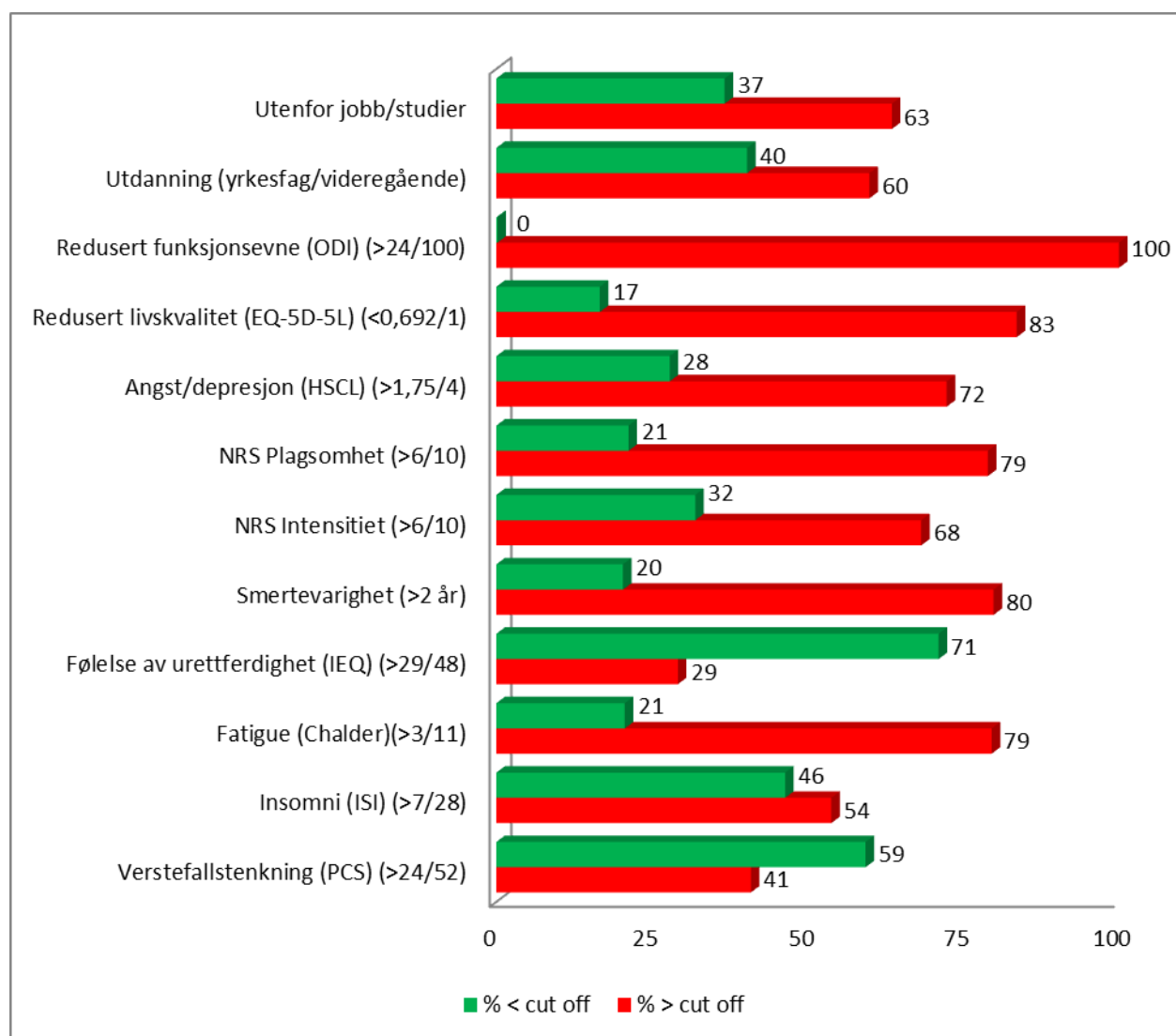
Tabell: Demografi		
	Besvart spørsmål, N (%)	Gj.sn (range/relativ frekv)[Median] Frekvens/Andel, N(%)
Alder (år)	4286 (100%)	49,5 (16-97) [50]
Varighet av smerter (år)	3911 (91%)	7,92 (0-66) [5.0]
Kjønn (kvinner)	4179 (97,5%)	2490 (59.6%)
Aleneboende	4061 (94,8%)	1223 (28,5%)
Har barn (0-18 år)	4159 (97%)	2951 (68,9 %)
Utdannelsesnivå	4163 (97,1%)	
Grunnskole		643 (15%)
Videregående/yrkesfag		1847 (43,1%)
Høyskole/universitet		1303 (30,4%)
Høyere universitetsgrad		370 (8,6%)
Yrkesaktiv/ student / Militærtjeneste	4088 (95,4%)	1496 (34,9%)
Mottaker av sosiale ytelser	3524 (82,2%)	
Alderstrygd, førtidspensjon (AFP) eller etterlattepensjon		544 (12,8%)
Sykepenger helt (er helt sykmeldt)		256 (6,0%)
Sykepenger delvis (er delvis sykmeldt)		167 (3,9%)
Arbeidsavklaringspenger (AAP)		1130 (26,4%)
Uføreytelse/pensjon, hel		1016 (23,7%)
Uføreytelse/pensjon, delvis		174 (4,1%)
Dagpenger under arbeidsledighet		25 (0,6%)
Sosialhjelp/-stønad		72 (1,7%)
Annet		140 (3,3%)

Selvopplevd økonomisk situasjon	4189 (97,7%)	
God		1104 (25,8)
Middels		2039 (48,7%)
Dårlig		1046 (24,4%)
Søkt om uførepensjon	3892 (90,8%)	1162 (27,1%)
Pågående erstatningssak (Ja)	4100 (95,7%)	566 (13,2%)

## Andel pasienter med forverrende eller vedlikeholdende faktorer

Nedenfor ses en figur som visualiserer andel pasienter som skårer over cut-off for en del faktorer som ansees som å virke forverrende eller vedlikeholdende på pasientenes smertetilstand. Tall angitt i prosent (%), og valgte *cut-off*-verdier er notert bak skåringens navn. Disse dataene er basert på baselinedata OPRv1, 4286 pasienter.

LP: Dobbeltsjekk at den ikke skiller seg fra andre.



## Behandlingsmål

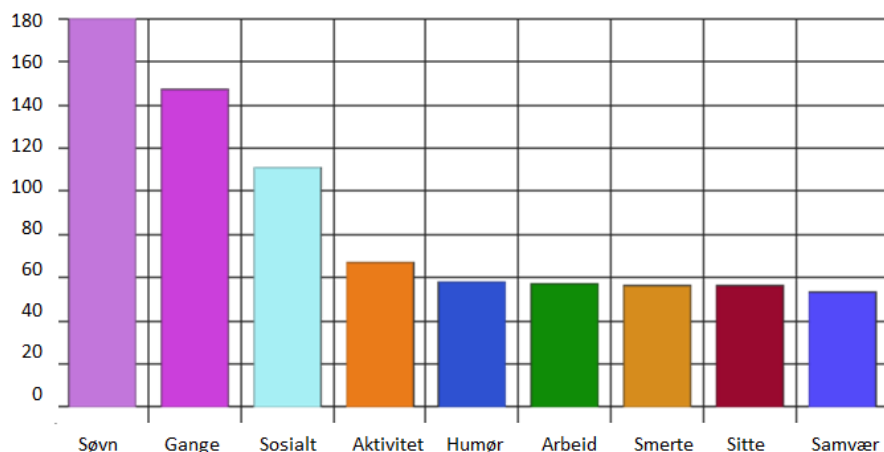
Fra og med april 2020 er det mulighet i Medinsight for kliniker å fylle inn behandlingsmål. Fra desember 2020 innhentes rapporterer pasienten disse behandlingsmålene via Nettskjema. Behandlingsmål er aktiviteter og funksjoner som pasienten har problemer med å utføre, eller ikke kan utføre i det hele tatt på grunn av sin smertetilstand. De kan endres i samråd med behandler og ved oppfølging så kan disse skåres på nytt. Skår går fra 0 til 10, der 0 = «Kan utføre aktiviteten/funksjonen uten vanskelighet problemer eller som før smertetilstanden begynte» og 10 = «Kan ikke utføre aktiviteten/funksjonen».

Nedenfor presenteres en ordsky som visualiserer hvilke behandlingsmål som er oppgitt. Alle mål registrert i Medinsight er eksportert, og gjort om til tilsvarende ord (f.eks sove er blitt gjort om til *søvn*). Disse ordene er importert inn i onlinetjenesten *ordsky.no* som generer skyen basert på antall ord. Se også grafen for antall ord.

Merk: i dette første året er de fleste behandlingsmålene knyttet til pasienter i SCS-sløyfen, og det er derfor flest pasienter med nevroatiske smerter i denne oversikten.



Topp 10 ord



## Prosjekter og forskning

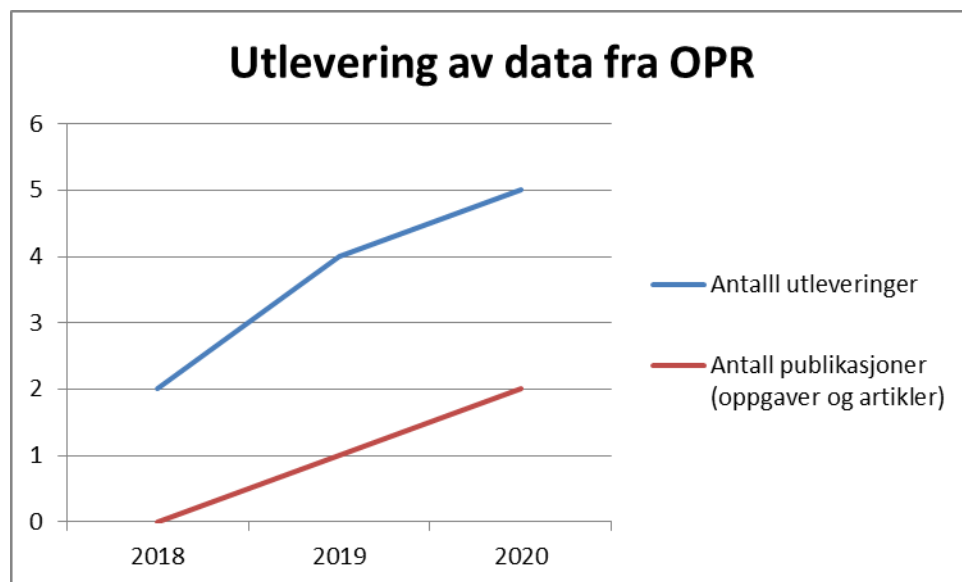
Registerets fagråd har hele veien vært 100 % forankret i Regional kompetansetjeneste for smerte. Dette har gitt unike muligheter til å kunne utvikle registeret dynamisk utfra behov hos klinikerne og nye forskningsfunn man trenger å kartlegge i egen populasjon for å eventuelt tilpasse behandlingstilbudet. Dette har medført at registeret har vært sentral i flere prosjekter hva gjelder jobbprosjekter (IPS), kartlegging av PTSD hos pasienter med langvarige smertetilstander, kognitive treningsprogram for pasienter med fibromyalgi eller perifer nevropatisk smerte, kartlegging av overlappende diagnoser for utbredte muskelsmertetilstander, og ikke minst er OUS smerteregister en av hovedbjelkene i et HOD-initiert prosjekt for å kartlegge kost-nytteeffekten av smertemedisinske tilbud til pasienter med langvarige smertetilstander.

Det er hittil tre studier som er publisert med data fra OUS smerteregister (to i fjor). Men, en del av prosjektene ovenfor har startet prosessene med å få publisert artikler. Det er et økende antall forespørsler om utlevering av data, enn så lenge kun personer knyttet til ReKS.

Se graf og tabell nedenfor.

I forbindelse med forespørsler (interne) om bruk av data fra OUS smerteregister er det er i 2019 opprettet prosedyre for datautlevering (se vedlegg).

### Prosjekter som har benyttet data fra OPR



Årsrapport for 2020, OUS smerteregister

Prosjektansvarlig	Utlevert dato	Prosjekt	Data brukt	Status
Unni Halvorsen	Aug 2019	Masteroppgave relatert til medikamentoppfølging	Demografi	Masteroppgave er ferdigstilt og bestått. Planlegges artikkel.
Charlotte Indre Lund	6.12.2019	Studie ifm HOD-prosjekt	Demografi, EQ-5d ved baseline og 12mnd	Ikke analysert enda
Prosjekter i som nærmer seg publisering				
Silje Reme Endresen	Aug 2019	Studie: IPS (Individual Placement and support).	Baseline for historisk kontrollgruppe. Egne skjemaer i registerløsning.	I prosess for publisering
Prosjekter med publikasjoner				
Henrik Jacobsen	Nov 2018	MINDflex Training for Cognitive Flexibility in Chronic Pain	Baseline.	Publisert des. 2020. Front. Psychol.
Lene Linnemørken / Silje Reme et al	Ukjent	Prevalens PTSD og assosierte symptomer og karakteristika blant pasienter med langvarig smerte Patients With Chronic Pain Conditions in a Norwegian University Hospital Outpatient Pain Clinic.	Baseline. Egne skjemaer i registerløsning.	Publisert mai 2020
Henrik Børsting Jacobsen	5.12.2019	Studie; Smertetåke	Baseline. Egne skjemaer i registerløsning.	Publisert nov. 2020, <i>Scientific reports</i>
Hedda Tschudi-Madsen	Feb. 2018	Chronic Widespread Pain in a tertiary pain clinic: Classification overlap and use of a patient generated quality of life instrument	Demografi, Chalders fatigue, Bodily distress, HSCL-25, Insomnia index, Pain catastrophizing, Eq-5D, Oswestry disability index, General self efficacy scale	Publisert nov 2019.  Scan J Pain
Lars-Petter Granan	Sept 2018	The Oslo University Hospital Pain Registry: development of a digital	Beskrivelse av baselinedata fra	Publisert august 2019.



		chronic pain registry and baseline data from 1,712 patients	2016 til 2017	Scan J Pain
--	--	---	---------------	-------------

## Prosedyre for utlevering av data

Utleveringsavtalen er endret flere ganger for å sikre nok informasjon til OPR angående prosjektene som søker data. Blant annet bes det nå om prosjektets forskningsspørsmål, for å sikre at registeret holder oversikt over problemstillinger som er belyst med OPR-data.

Prosessen for å få data utlevert kan oppleves som noe broket og uoversiktlig. Det er derfor laget en plansje som beskriver denne prosessen, se vedlegg 2.

## Plan for forbedringstiltak

### Videre utvikling av registeret

#### Datafangst

- Registeret er i ferd med å bytte teknisk løsning, samt å endre inklusjonskriterier for oppfølging. Dette vil sannsynligvis bedre den relative svarprosenten.
- Gjennomgå lisensavtaler til aktuelle PROMs.
- På bakgrunn av lav svarprosent på oppfølgingsundersøkelsene skal muligheten for samtykkefritak for registeret undersøkes.
- Biobank: Det planlegges for oppstart av biobank knyttet til avdelingen, men også for lagring av eksterne prosjekter som forsker på smerte. Avdelingen har fått midler for å ansette en person (bioingeniør) for etablering av prosedyrer og opplæring ut 2022. Det arbeides med formelle godkjenninger.

#### Datakvalitet

- Det er ønskelig å tilgjengeliggjøre registeret for smertepoliklinikker ved andre helseforetak.
- Importere data fra OPR v1 inn i Medinsight, slik at disse dataene blir lett tilgjengelig.

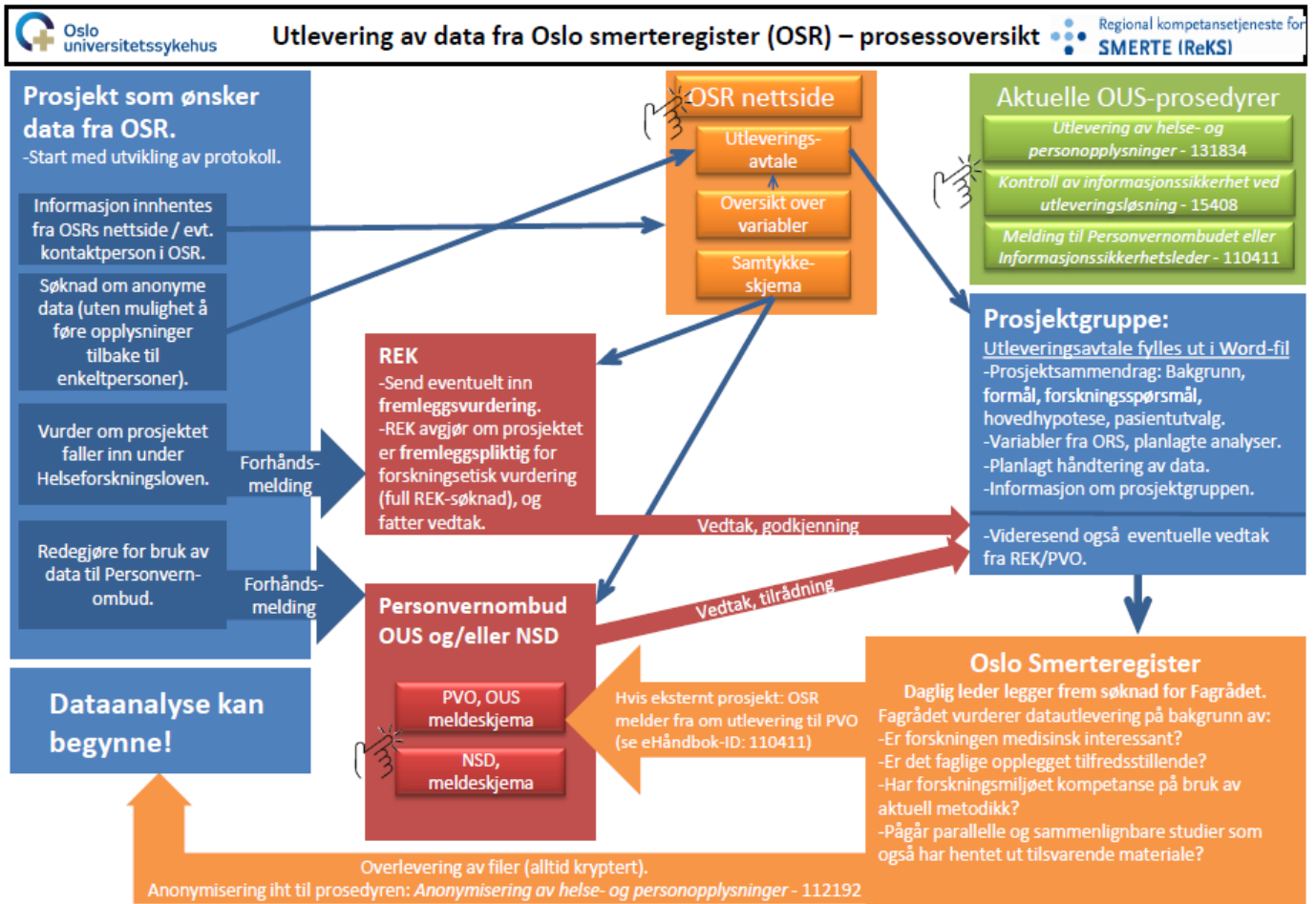
#### Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten

- Kliniske kvalitetsindikatorer er diskutert. Utvikling av slike kvalitetsindikatorer må gjøres i samarbeid med avdelingens ledelse og fagmiljøet i Norge. Det er ikke arbeidet med dette punktet i 2020. Det er pågående arbeid i regi av Helse- og omsorgsdepartementet for å

etablere pasientforløp for pasienter med langvarig smerte. Utfallet er usikkert, og det arbeides også for nasjonale faglige retningslinjer. Pasientforløp og/eller nasjonale retningslinjer kan utgjøre basis for kvalitetsindikatorer.

- I forbindelse med migrering til ny teknisk plattform er en del variabler fjernet eller byttet ut med nye variabler. Det planlegges ikke ytterligere endringer, men registeret vil fortsatt være dynamisk for best å kunne tilby nyttige data til klinikere og forskere.
- Utvikling av prosedyrer for sikring av datakvalitet
  - Utvikle prosedyre for å sikre pasienters rettigheter til sletting, retting, innsyn i data som er lagret.
- Implantatvirksomheten ved avdelingen er en del av registeret, men har en egen modul ettersom det er en del spesifikk informasjon som registreres. Implantatvirksomheten er et prioritert område for Akuttklinikken, og det planlegges for økt aktivitet. Kunnskapsgrunnlaget relatert til en del forhold knyttet til dette fagfeltet er fremdeles lavt, og det implantatregisteret bør utvikles for å besvare en del av disse spørsmålene, for eksempel knyttet til programmeringen av ryggmargsstimulatorer. Det foreslås å inkorporere en fagperson med vitenskapelig kompetanse inn i registerets fagråd.
- Sikre korrekt lisensiering av spørreskjemaer som benyttes.
- Promotering av registeret for å øke mengde forskning som benytter registeret.
- For bedre forusigbarhet for søkere av data skal det planlegges bestemte datoer for behandling av datautleveringssøknader for fagrådet.
- Registeret bør levere et par vitenskapelige *Short reports* per år basert på data fra registeret.
- Ift individuelle behandlingsmål: Det bør igangsettes kvalitative forskere på dette, for å lage kategorier

# Vedlegg 1



## Vedlegg 2

# Avtale for utlevering av data fra OUS smerteregister (OSR)

Fyll inn i tabellen. Signer, skan og send til registerets kontaktperson per mail.

Prosjektnavn:		
Sammendrag av prosjektet: Bakgrunn, formål, forskningsspørsmål		
Protokoll/prosjektskisse lagt ved søknad?		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei, beskriv hvorfor:		
Prosjektets hovedhypotese/Problestilling:		
Pasientutvalg:		
Skal data kobles med andre registre/datasett?		
<input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja, beskriv:		
Hvilke variabler/datapunkter fra OSR behøves for å besvare forskningsspørsmål?		
Hvilke analyser planlegges for de ulike variablene?		
<b>Forskingsspørsmål</b>	<b>Aktuelle variabler</b>	<b>Statistiske analyser</b>
Prosjektleder [navn, kontaktinformasjon]: Prosjektmedarbeidere [navn, kontaktinformasjon]: Medforfattere av artikler [navn, stilling, institusjon]: Forskningsansvarlig institusjon:		
Anonymisering? <input type="checkbox"/> Ja, det er ikke behov for personidentifiserende variabler og/eller eksakte oppmøtedatoer (Søknad til REK ikke nødvendig, OSR informerer PVO om utlevering) <input type="checkbox"/> Nei, det er behov for personidentifiserende variabler (REK-godkjenning er nødvendig, PVO-tilrådning nødvendig)		
Er prosjektet lagt frem for REK? <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Fremleggsvurdering av REK har vurdert at prosjektet ikke er fremleggspliktig (Prosjektet må ikke søke REK) (legg ved vedtak). <input type="checkbox"/> Fremleggspliktig (Prosjektet måtte søke REK, legg ved vedtak).		
Vedtak lagt ved søknad? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei, beskriv hvorfor:		

<p>Personvernombud (PVO) /NSD saksnummer:</p>
<p>Tilrådning <b>og</b> kopi av PVO/NSD-søknad lagt ved?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nei, beskriv hvorfor:</p>
<p>Beskriv kort hvem vil ha tilgang til dataene og hvordan disse behandles og lagres.</p>
<p>Hvordan ønsker prosjektet å få datasettet (f.eks ved kryptert filoverføring)?</p>
<p>Planlagt prosjektslutt (siste publikasjon):</p>
<p>Hvordan skal resultatene formidles/publiseres?</p>
<p>Når skal data slettes? (OSR skal underrettes når data slettes):</p>
<p>Signatur søker</p>

Formålet med databehandleravtalen er å beskytte opplysningene til pasientene som inngår i registeret. Se bestemmelser fra vedtektene bak i avtalen, som gjelder for tilgang til og bruk av data.

#### Hovedpunkter:

- 1) Bruken av utleverte data, skal kun benyttes til forskning/kvalitetssikring uten kommersielle formål, så fremt annet ikke er bestemt.
- 2) Data som er utlevert er å anse som konfidensielle, og innholdet skal ikke videreformidles til tredjepart.
- 3) Dersom mottakeren av data ønsker å publisere resultatene av forskningen, avtales det herved at det skal refereres til samarbeidet med OUS smerteregister, som føres inn som samarbeidende part eller medforfatterskap i henhold til Vancouver retningslinjer. I metodedel skal det kort beskrives at data er innhentet fra «OUS smerteregister»/ «Oslo Universital Hospital Pain Registry». I tillegg anbefales det å referere til artikkelen som beskriver registeret sin oppbygning og innhold (Granán et al. 2019. The Oslo University Hospital Pain Registry: development of a digital chronic pain registry and baseline data from 1,712 patients. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2017-0160>).
- 4) Det skal meldes til OUS smerteregister ved publisering av studier som bruker data fra OUS smerteregister.
- 5) Mottaker har selvstendig ansvar for at bruken, lagring og sletting av utleverte data, håndteres i henhold til hva som er godkjent av PVO/NSD, samt i henhold til GDPR art. 5: *Principles relating to processing of personal data*. Mottaker skal underrette registeret om når data er slettet.

- 6) Utlevering av data skjer iht til OUS retningslinjer for å sikre spredning av konfidensielle data, f.eks ved bruk av en kryptert minnepinne eller på sikkert område. Dataoverføringer skal alltid krypteres.
- 7) Ved definert prosjektslutt har mottaker av data selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne avtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med REK godkjenning og godkjent protokoll.
- 8) Ved bruk av standardiserte spørreskjema som er lisensbelagt, har mottaker av data selvstendig ansvar for å søke om bruk fra rettighetshaver.
- 9) Ved manglende oppfølging av forpliktelser hos søker vil det kunne være aktuelt for databehandlingsansvarlig for registeret å inndra rettighetene til opplysninger.

Utleverte data er godkjent utlevert av OUS smerteregisters fagråd. Mottaker av data forplikter seg å

Dato/Sted          Signatur Daglig leder OUS smerteregister, på vegne av OUS fagråd	Dato/Sted          Mottaker av data
---	---

Bestemmelser knyttet til utlevering og bruk av data fra OSR sine vedtekter:

#### §6d Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av opplysninger fra registeret må også forhåndsmeldes til personvernombudet (PVO) ved OUS. Bekreftende tilbakemelding fra PVO må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver. Meldingen følger de ordinære rutine for forskning ved OUS. Følgende er eksempler på håndtering:

- 1) For studier som OUS er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets formål:
  - Forenklet melding til PVO sendes. Her vil registerets samtykke kunne benyttes også for den forskning som er planlagt som del av kvalitetsregisteret.
  - Behov for godkjenning fra REK må i tillegg vurderes dersom studien er medisinsk eller helsefaglig forskning.
- 2) For studie som andre juridiske enheter er ansvarlig for og/eller som ikke er innenfor registerets opprinnelige formål:

- Samtykke og godkjenning av studien (enten REK eller PVO avhengig av type forskning) sendes PVO/REK.

3) For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, og at utvalget som utleveres er stort nok til at anonymitet ivaretas):

- Dette kan gjøres uten at PVO får noen melding, men PVO brukes ved behov for rådføring.

## §7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor prinsipielt være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke dem til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Faglig styringsgruppe har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved OUS og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Tilgang til data tilstås i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjektansvarlig må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

Avtale om utlevering og bruk, gir bruksrett iht en eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode. Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel. Mottaker har ingen enerett til innholdet i utleverte data, men enerett i forhold til andre delprosjekter til å publisere omkring en presisert problemstilling i en avgrenset periode. Normalt vil perioden være 4 år, men kan variere noe med delprosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten. Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Søker må fremlegge protokoll for prosjektet
- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data
- Ved utlevering av personopplysninger, inkl aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges
- Forøvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:
  - Faglig kvalitet og originalitet
  - Nytteverdi for helsehjelpen, forebyggende og/eller kurativt helsearbeid

- Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret
- Det faglige miljø rundt søkeren
- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata
- Nye prosjekter må ikke være i konflikt med pågående prosjekter

Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten om analyser og publisering eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke er mulig, vil søknadene bli prioritert etter faglig kvalitet.

Forutsetninger ved utlevering:

- Registeret skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder for det prosjektet det søkes om bruk av kliniske data for.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottaker, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendig godkjenninger for utlevering.
- Materiale kan utleveres til internasjonale forskere hvis det er forskningsmessig forsvarlig. Utlevering til internasjonale forskere skal skje i nært samarbeid med norske forskergrupper og forutsetter nødvendige godkjenninger.
- Ved bruk av data fra registeret skal kilde alltid oppgis.
- Vancouver-konvensjonen gjelder for medforfatterskap ved publisering.
- Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap skal legges til grunn, se ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, [www.icmje.org](http://www.icmje.org).
- For utlevering og bruk av data, er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant for registeret som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva det utleverte materialet representerer og hvilke muligheter og begrensninger som ligger i det. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger.

Eventuelle kopier av hele eller deler av registret hos andre virksomheter, må organiseres med egen databehandleravtale og i samsvar med OUS' rutiner.



Faglig styringsgruppe/fagrådet godkjenner publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering. Evt. kan dette delegeres leder under gitte vilkår. Søkere som ikke overholder den skriftlige kontrakten, vil på et senere tidspunkt ikke få anledning til å motta data fra registret.

### **§7a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål**

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Informasjonen skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter
- Informasjonen skal ikke kunne knyttes opp mot identifiserbare størrelser som eksempelvis en pasient, et enkelt sykehus, en kommune eller et behandlende helsepersonell.

### **§7b Retningslinjer for bruk av data til abstrakt basert på anonyme data**

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder, kan anonyme datasett utleveres som grunnlag for abstrakt, mindre problemstillinger og tilsvarende.

Formål for abstrakt må kort beskrives før utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Videre må abstrakt fremlegges og godkjennes av registerets leder før publisering. Bruk av data utlevert iht. §7b til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publikasjon, krever ny fullstendig søknad som beskrevet i §7c.

### **§7c Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål**

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter, skal sendes til daglig leder av registeret som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, Telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker.
- Formål med bruk av data det anmodes om innsyn i.
- Prosjektbeskrivelse.
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra.
- Hvilke datapunkter som skal studeres.
- Hvordan skal resultatene formidles (abstrakt/publikasjon).
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap.
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkl. håndtering av samtykkekravet.

Utlevering av data iht. §7c forutsetter skriftlig bekreftelse fra Personvernombudet på at alle nødvendige godkjenninger er innhentet. Personvernombudet bestemmer hvordan data skal utleveres og oppbevares.

Følgende vil typisk vurderes ved utlevering av datamateriale:

- Er forskningen medisinsk interessant?
- Er det faglige opplegget tilfredstillende?
- Har forskningsmiljøet kompetanse på bruk av aktuell metodikk?
- Pågår parallelle og sammenlignbare studier som også har hentet ut tilsvarende materiale og som vil påvirkes om samme materiale utleveres igjen?

Medlemmer av styringsgruppe/fagrådet som er inhabile i forhold til behandlingen av en søknad om utlevering av data til vitenskapelige formål skal fratre når søknaden behandles.