

PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Tone Marte Ljoså, Spesialutdannet sykepleier, AKU
AVDELING FOR SMERTEBEHANDLING

Fra: Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Dato: 04.01.2021

Sak: 21/00073

Tittel: Eldre i smerteklinikk

Formål: Formålet med denne studien er å beskrive hvem eldre pasienter i smerteklinikk er (demografi) og hvor alvorlig smerte de har ved første besøk. Studien skal også beskrive graden av fysisk og psykisk funksjon samt daglig aktivitet hos denne pasientgruppen. Videre er formålet å beskrive hvordan det går med pasientene fra første besøk på smerteklinikken og 12 måneder senere, når det kommer til endring i smerte, funksjon og livskvalitet. I tillegg skal studien utforske om det er noen faktorer (demografiske, kliniske, fysiske eller psykologiske) som er assosiert med behandlingsutfall hos eldre pasienter med langvarig smerte 12 måneder etter første besøk på smerteklinikken. Individuer som inkluderes i studien er alle eldre pasienter (over 65 år) som behandles ved smerteklinikken ved Oslo Universitetssykehus (OUS) i tidsperioden 2015 til september 2020. Disse pasientene må ha gitt informert samtykke til å bidra med informasjon til Smerteregisteret ved OUS.

Studien skal bruke allerede innsamlede pasientrapporterte spørreskjemadata fra Smerteregisteret ved OUS. Dataene inkluderer demografi (kjønn, alder, utdanning, jobb, bosituasjon, økonomi, sivilstand og barn), smerte (intensitet, lokalisasjon, varighet, tidsmønster, plagsomhet), funksjon (fysisk og psykisk) og daglig aktivitet, livskvalitet, og behandlingsutfall (bedring eller ingen endring/forverring).

Kvantitativ metode og statistiske analyser (beskrivende og inferens statistikk) av dataene skal benyttes. Kvantitativ metode er en godt egnet metode for å frembringe resultater fra pasient rapporterte spørreskjema, og for å svare på forsknings spørsmålene i denne studien. Prosjektet vil kunne føre til ny og økt kunnskap om smerte hos eldre pasienter, utfall av smertebehandling over tid, og om det er spesifikke faktorer som er assosiert med behandlingsutfall. Dersom slike faktorer kan identifiseres og håndteres, kan man i fremtiden forebygge utviklingen av langvarige smerter, samt forbedre og individuelt tilpasse smertebehandling hos eldre.

Oslo universitetssykehus er dataansvarlig virksomhet.

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr. 180801), med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Studien har lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger etter GDPR art. 6 nr. 1 a) og art 9 nr. 2 a) og j).

Personvernombudet viser også til ovennevnte etiske vurdering og forhåndsgodkjenning av REK, som er det nasjonale rettsgrunnlag for behandling av opplysningene i prosjektet, jf. art. 6 nr. 3.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS).

Den dataansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Databehandlingen tilfredsstillende forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Den dataansvarlige anser at det ikke er nødvendig med en særskilt vurdering av personvernkonsekvenser, jf. generell personvernforordning artikkel 35. Det vises i denne sammenheng til godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Data i behandles samsvar med sykehusets retningslinjer, jf. foreliggende tillatelser.

Prosjektet er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier.

Med hilsen



Tor Åsmund Martinsen
Personvernombud

Erlend Øverby Vist
Personvernrådsgiver

Oslo universitetssykehus HF
Direktørens stab | Personvern