

Styrdokument
Nationella lungcancerregistret
och
Mesoteliomregistret
2018



**REGIONALA
CANCERCENTRUM
I SAMVERKAN**

Nationella lungcancerregistret

Bakgrund

Den svenska planeringsgruppen för lungcancer beslutade 2001 att införa ett nationellt kvalitetsregister i syfte att öka kunskapen om handläggningen av lungcancer i Sverige. Utöver detta insamlas bakgrundsdata rörande patientkaraktäristika, utredningsgång, studiedeltagande och uppföljning. Registreringen i det Nationella kvalitetsregistret för lungcancer startade år 2002 och omfattar fram till och med år 2016 drygt 50 000 patienter med lungcancer och utgör därmed en världens största kliniska befolkningsbaserade databaser på området.

Sedan 1 januari 2018 registreras dessutom alla patienter med mesoteliom i en speciell modul i lungcancer-registret.

Syfte

Kvalitetsregistrets syfte är att bidra till ett enhetligt omhändertagande av patienter med lungcancer och utgöra underlag för kvalitetssäkringsarbete, årlig nationell rapport och studier. Genom länkning mot befolkningsregistret och dödsorsaksregistret möjliggörs analys av överlevnadstrender. Därigenom är registreringen en del i kvalitetsarbetet som syftar till att utvärdera om patienter med lungcancer handläggs på ett likformigt sätt i olika delar av landet. Informationen kan också tjäna som jämförelsematerial mot lungcancervård i andra länder.

Registret är ett kvalitetsregister i vilket data även kan användas i forskningssyfte, bl. a i epidemiologiska studier och som utgångspunkt i kliniska forskningsprojekt. Mer konkret syftar registreringen till att:

- ge enskilda kliniker och regioner möjlighet till jämförelse med nationella data hur patienter med en viss diagnos utreds och behandlas, ledtider samt resultat av behandlingen. Sådan information kan ge incitament till förbättringsarbete vid enskilda kliniker eller inom en hel region.
- möjliggöra analys av överlevnad i olika diagnos-, behandlings- och åldersgrupper
- utgöra referensmaterial för vårdprogramarbete och behandlingsstudier
- utvärdera nationella riktlinjer/vårdprogram, exempelvis genom att till den obligatoriska delen av registreringen ansluta tilläggsmoduler för inrapportering av de ytterligare data som krävs för sådan utvärdering.

För att uppnå ovanstående mål krävs att registreringen har god kvalitet samt hög täckningsgrad.

Mål

Målet är att samtliga individer som diagnostiserats med primär lungcancer inrapporteras så snart kliniken har ett komplett underlag för att fylla i anmälningsformuläret.

Samtycke

Informerat samtycke behöver inte inhämtas, men varje enskild patient ska informeras om registret och om möjligheten att aktivt avböja att inkluderas. Denna information kan förmedlas till patienten genom anslag i väntrum, utdelad information eller motsvarande.

Inrapportering till lungcancerregistret är respektive huvudmans uppgift och inkluderar klinikens obligatoriska canceranmälan till Socialstyrelsen. För patienter som avböjt att bli inrapporterade till ett kvalitetsregister begränsas rapporteringen till de lagstadgade uppgifterna för canceranmälan i enlighet med HSLF-FS 2016:7.

Vid registrering används TNM klinisk klassifikation. (TNM enligt UICC:s klassifikation av maligna tumörer, 7:e upplagan 2009. Tumörer diagnostiserade från och med 170101 TNM enligt UICC:s klassifikation av maligna tumörer, 8:e upplagan 2016). Se registreringsblankettens baksida.

Organisation och drift

Regionalt cancercentrum (RCC) Uppsala Örebro är nationellt samordnande RCC för lungcancerregistret med ansvaret för underhåll, drift och support via stödteam bestående av koordinator, statistiker och handläggare. Styrgruppen för Nationella lungcancerregistret har ett övergripande ansvar för registrets utformning och uppbyggnad, användning och utveckling.

Svenska planeringsgruppen för lungcancer är referensgrupp.

Styrgruppens sammansättning

Det Nationella kvalitetsregistret för lungcancer styrs av en grupp bestående av en ordförande samt en ansvarig onkolog och en lungläkare från varje sjukvårdsregion i landet. Dessutom ingår i styrgruppen patolog, molekylärbiolog, epidemiolog, palliativmedicinare, PROM-expert, sjuksköterska och patientrepresentant.

Styrgruppens ordförande är sammankallande och registerhållare vars uppgifter formuleras i separat uppdragsbeskrivning.

Huvudman

Region Uppsala är ansvarig huvudman och centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) för registret.

Registrets uppbyggnad

Regionala cancercentrum i respektive region ansvarar för regional sammanställning av data och matchas regelbundet mot regionala cancerregister för att identifiera patienter som saknas i lungcancerregistret. Saknade anmälningar efterhöks vid klinik som lämnat

canceranmälan. Efter kontroll på respektive Regionalt cancercentrum sparas data ner i lungcancerregistret på den nationella IT-plattformen INCA.

Variabler i registret

För information om de variabler som registreras hänvisas till variabelbeskrivningen som finns på:

<http://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/lunga-och-lungsack/kvalitetsregister/dokument/>

Molekylärpatologi

Den snabba utvecklingen inom molekylärpatologin möjliggör en allt mer detaljerad diagnostisk information av betydelse för individualiserade behandlingsval. Sedan år 2015 omfattar därför lungcancerregistret ett formulär för molekylärpatologi till vilket ansvarigt patologilaboratorium rapporterar in provtagning och resultat.

Registrering av data

Av läkare/sjuksköterska/sekreterare ifyllt registerformulär skickas, i första hand elektroniskt via INCA, en, till respektive Regionalt cancercentrum.

Kontroll mot cancerregistret, täckningsgrad

Täckningsgraden beskriver hur stor andel av respektive kalenderårs antal fall i cancerregistret som har anmälts till lungcancerregistret. Täckningsgraden kontrolleras genom en avsökning av tumörer diagnostiserade ett visst år och som uppfyller inklusionskriterierna för lungcancerregistret. Kvoten mellan antal anmälda fall till lungcancerregistret och cancerregistret utgör täckningsgraden.

Redovisning av data

Styrgruppen ansvarar för sammanställning och tolkning av data på nationell nivå. Bearbetning av nationella data sker vid RCC Uppsala Örebro. Data sammanställs årligen i en nationell rapport och publiceras på RCC:s hemsida: www.cancercentrum.se/upsala-orebro/

Tillgång till registerdata

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet eller via sitt Regionala cancercentrum få tillgång till egna inrapporterade data. Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse och utförs av Regionalt cancercentrum.

Sammanställning och tolkning av registerdata på nationell nivå ska godkännas av styrgruppen och utförs vid Regionalt cancercentrum Uppsala Örebro. Styrgruppen tar också ställning till externa förfrågningar om tillgång till nationella data.

Vid sidan av kvalitetssäkrings- och förbättringsarbete, kan registrets data användas i forskning. Initiativ till forskningsprojekt utgående från lungcancerregistret kan komma från registerhållare, registerstyrgruppsstyrgruppen eller annan forskare/forskargrupp som har erforderliga tillstånd. Se

<http://kvalitetsregister.se/forskning/forskaparegisterdata.1907.html>

Ansökningsblankett för uttag av data och övriga handlingar skickas till Regionalt cancercentrum Uppsala-Örebro.

Vid redovisning av nationella data i vetenskapliga publikationer ska källan anges som "Swedish National Lung Cancer Register".

Fortsatt utveckling

Det krävs kontinuerliga insatser för att använda insamlade registerdata i ett målinriktat förbättringsarbete och som underlag för att besvara vetenskapliga frågor. Medarbetare i alla enheter som rapporterar till registret uppmuntras av styrgruppen att engagera sig i den vetenskapliga bearbetningen av denna unika datakälla.