

Styrdokument Nationella prostatacancer- registret (NPCR)

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2017-07-26	Version 1.0

Innehållsförteckning

1. Definitionen	4
2. Syfte	4
3. Bakgrund	4
4. Allmänt om kvalitetsregister	5
5. Huvudman	5
6. Registerhållare	5
7. Styrgrupp	5
8. Besluts- och arbetsordning	6
Styrgruppens arbetsuppgifter är att	6
Arbetsgrupper	7
9. Samverkan med RCC och stödteam	7
10 Verksamhet	7
11. Inrapportering	8
12. Utrapportering	8
13. Hemsida	8
14. Patientinformation	9
15. Finansiering	9
16. Samarbete med företag	9
17. Tillgång till data i NPCR	9
18. Personuppgiftsansvar	9

Förkortningar

CPUA: Centralt personuppgiftsansvarig myndighet.

INCA: Informationsnätverk för cancervård, elektronisk plattform där databas för NPCR och andra kvalitetsregister hålls.

LPUA: Lokalt personuppgiftsansvarig myndighet NPCR Nationella prostatacancerregistret.

1. Definitionen

Ett Nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Ett Nationellt kvalitetsregister kvalitetsgranskas och är certifierat av den Nationella styrgruppen för kvalitetsregister (www.kvalitetsregister.se).

2. Syfte

Det övergripande syftet med NPCR är att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i svensk prostatacancervård. Målet är att varje man som diagnostiseras med prostatacancer ska få 'rätt vård', dvs bästa möjliga cancerbehandling med minsta möjliga biverkningar anpassade till sina förutsättningar och önskemål. För att nå detta syfte insamlas, bearbetas och återrapporteras data om åtgärder och resultat av vården av män med prostatacancer som en bas för fortlöpande säkring och förbättring av vårdkvalitet, ledning, kunskapsstyrning, lärande och forskning.

3. Bakgrund

Prostatacancer är den vanligaste canceren bland svenska män. Varje år diagnostiseras cirka 10 000 män med prostatacancer och cirka 2 500 män dör av prostatacancer.

Under 1990-talet ökade antalet diagnostiserade män kraftigt pga. ökad användning av blodprovet prostata-specifikt antigen (PSA) och pga. förbättrad diagnostik med bl.a. transrektal ultraljudsledd provtagning av prostata. Det medförde en kraftig ökning av antalet män som diagnostiserades med lokaliserad prostatacancer. Därför ökade användningen av kurativ behandling. För att följa den snabba utvecklingen i mer detalj än vad som var möjligt mha data i Cancerregistret och för att säkra vårdkvaliteten startade urologer i flera regioner kvalitetsregister för prostatacancer i samarbete med regionala onkologiska centra. 1998 fanns sådana register i alla sex sjukvårdsregioner och Nationella prostatacancerregistret (NPCR) skapades på initiativ av svenska urologer under ledning av Jan-Erik Johansson och Eberhart Varenhorst.

De snabba förändringarna har fortsatt, i mitten av 2000-talet infördes robotassisterad radikal prostatektomi som snabbt kom att bli den vanligaste operationsmetoden och under samma tidsperiod introducerades ny medicinsk behandling som förlängde livet på män med kastrationsresistent prostatacancer.

4. Allmänt om kvalitetsregister

Sedan slutet av nittioalet har utvecklingen inom de nationella kvalitetsregistren varit snabb och det har skett stora förbättringar i innehåll och form både pga. sjukvårdens utveckling, bättre IT-stöd men också pga. ökade krav och ökat stöd från stat och huvudmän. Patientdatalagen (PdL 2008:355) som särskilt reglerar bl.a. kvalitetsregisters verksamhet trädde i kraft 2008. Statens och huvudmännens särskilda satsning på kvalitetsregister under åren 2012 till 2016 innebar förutom kraftigt ökad finansiering också ökade krav på kvalitetsregistrens verksamhet och rapportering. NPCR har sedan 2013 tillhört SKL:s högsta certifieringsnivå för kvalitetsregister.

5. Huvudman

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för NPCR är Region Uppsala. CPUA ansvarar för att personuppgifter på central registernivå hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkrat sätt, och att bestämmelser om sekretess och grundläggande krav i Patientdatalagen och Personuppgiftslagen följs. Formellt sett utser CPUA de personer, dvs registerhållare, styrgrupp och registerförvaltande personal som ska utföra uppgifter relaterade till det centrala personuppgiftsansvaret, t ex analys av data i hela registret, beslut om vad som ska registreras och beslut om utlämnande av registeruppgifter. Uppdrag inom NPCR, som innefattas av det centrala personuppgiftsansvaret utförs på uppdrag av CPUA, även om den som utför uppdraget är anställd av och tillhör en annan organisation än Region Uppsala.

6. Registerhållare

Registerhållaren utses av CPUA och denne är huvudansvarig för registrets utveckling och drift och leder styrgruppens arbete. Denne har ingående kunskap om NPCRs innehåll, funktionalitet och resultat och är väl orienterad om reglerna för kvalitetsregister. Registerhållaren gör överenskommelser med SKL:s beslutsgrupp avseende finansiellt stöd till NPCR och företräder eller utser företrädare för registret lokalt, nationellt och internationellt, t.ex. i kontakter med RCC, kompetenscentra och SKL. Registerhållaren ska vara väl förankrad inom urologi och onkologi i Sverige.

7. Styrgrupp

Ordinarie styrgruppsmedlemmar i NPCR är registerhållaren och tolv regionala representanter vilka utgörs av en urolog och en onkolog från var sjukvårdsregion. På så vis ges förutsättningar till regional förankring i professionerna vilket innefattar verksamhetschefer/företrädare för klinisk verksamhet för urologi och onkologi, lokala processledare och deras lokala personuppgiftsansvarig myndighet (LPUA) och respektive RCC.

I de regioner där det finns två regionala processledare, en urolog och en onkolog (i juli 2017 fanns detta i 4 av 6 regioner) är dessa representanter i styrgruppen. Om det bara finns en processledare utses ytterligare en representant så att regionen representeras av en urolog och en onkolog i styrgruppen.

I styrgruppen ingår också:

- Två patientrepresentanter, utsedda av Prostatacancerförbundet
- En representant för registersjuksköterskorna

- Medlemmar adjungerade pga. speciell kompetens eller specifika arbetsuppgifter, t.ex. patologi, epidemiologi, PROM, kvalitetssäkring etc.
- Stödteamets medlemmar och chefen för kvalitetsregister och vårdprogram vid RCC Uppsala/Örebro som är nationellt stödcentrum för NPCR

Formellt sett utser CPUA även styrgruppsmedlemmar vilket dock i praktiken sker i samråd med respektive RCC och regionens verksamheter.

Förteckning över styrgruppsmedlemmar återfinns på registrets hemsida www.npcr.se/medarbetare

8. Besluts- och arbetsordning

Registerhållaren och styrgruppen har ett övergripande ansvar för NPCR:s utveckling och drift. Styrgruppen utser ordförande och vice ordförande som ska vara en urolog och en onkolog.

Styrgruppen eftersträvar beslut i konsensus. Om konsensus inte kan uppnås, sker beslut efter omröstning bland de ordinarie styrgruppsmedlemmarna med enkel majoritet; vid lika antal röster har registerhållaren utslagsröst. Minst nio ordinarie medlemmar ska delta i omröstningen för att beslut ska kunna fattas. NPCR är att betrakta som en federation av regionala register och om en region önskar avstå från en icke-obligatorisk aktivitet, kan regionen avstå från att delta i denna aktivitet.

Minst två protokollförda styrgruppsmöten ska hållas per år. Vid ett av dessa möten ska de regionala monitorerna för prostatacancer från respektive RCC delta. Vid behov hålls ytterligare möten eller telefonkonferenser.

Arbetet i NPCR leds av registerhållaren och styrgruppen, med stöd från registerförvaltande personal (stödteam) vid RCC Uppsala, vilket är en del av Region Uppsalas organisation.

Styrgruppens arbetsuppgifter är att

- utforma innehåll och form i NPCR
- tillse att NPCR är användbart för förbättringsarbete
- säkerställa NPCRs datakvalitet, i samarbete med deltagande kliniker
- tillse ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper
- utveckla NPCR enligt ansökan till SKL enligt de kriterier och inriktningsmål som finns för Nationella kvalitetsregister
- hjälpa deltagande kliniker med analys av resultat
- stötta verksamheterna så att uppgifterna i NPCR används som underlag för kvalitetsförbättrande åtgärder
- kontinuerligt öka registrets kliniska relevans

Registerhållare och stödteam ansvarar för daglig drift och styrgruppen är ett stöd för verksamhetens inriktning och genomförande.

NPCR har som mål att det regionala kvalitetsarbetet ska ledas av en urolog och en onkolog med vardera 20 procent av en heltidstjänst avsatt för uppdraget.

Dessa processledare har till uppgift att leda det regionala arbetet med att utforma styrande dokument, regionala medicinska riktlinjer och att på regional nivå följa upp prostatacancersjukvårdens mål och mätetal.

Arbetsgrupper

I juni 2017 fanns fyra arbetsgrupper i NPCR:

1. Arbetsgruppen för PROM och PREM (Patientrapporterade utfallsmått och erfarenheter), sammankallande Per Fransson
2. Arbetsgruppen för Patientöversikt prostatacancer (PPC), sammankallande Ingela Franck Lissbrant, se separat styrdokument
3. Arbetsgruppen för forskning baserad på NPCR; PCBaSe, sammankallande Pär Stattin, se separat referensdokument
4. Arbetsgruppen för utvidgad registrering av biopsier och preoperativ MRI-undersökning, sammankallande Jonas Hugosson

9. Samverkan med RCC och stödteam

NPCR samarbetar med Regionala cancercentra (RCC) i samverkan och delar arbetsuppgifter med RCC Uppsala Örebro på Akademiska sjukhuset, Uppsala där NPCR:s nationella centrum hålls. På RCC Uppsala finns stödteam med koordinerande sjuksköterska, biostatistiker, produktägare för primärregistrering i NPCR och Patientöversikt prostatacancer (PPC), IT-konstruktörsteam, och dessutom biostatistiker som arbetar med forskningsdatabasen Prostate Cancer Data Base Sweden (PCBaSe), se separat referensdokument.

RCC ansvarar för uppgifter såsom behörighetstilldelning, inklusive borttagande av inaktuell behörighet, central och lokal åtkomstkontroll, hantering av personuppgifter inklusive borttagande av personer som inte vill vara registrerade i NPCR, rutiner för rättelse, logguppföljning, kvalitetssäkring, IT-säkerhet och IT-utveckling av INCA- plattformen mm.

Stödteamet ger administrativt stöd till registerhållaren såsom kallelser till och organisation av möten för styrgrupp och inrapportörer, upprättande av minnesanteckningar vid dessa, kontakter med inrapportörer och regionala monitorer, justering av variabler och manual för registrering i NPCR mm. Biostatistiker gör statistik för årsrapporter och besvarar i samråd med registerhållaren förfrågningar från myndigheter och övriga intressenter om uppgifter i NPCR, skapar studiefiler för externa forskare mm.

10 Verksamhet

Ändamålet med NPCR är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet genom att insamla, bearbeta och återrapportera data om åtgärder och resultat av vården av män med Pca se vidare under 2. Syfte.

I NPCR ingår personnummer och namn så att verksamheterna kan använda data på individnivå i sin uppföljning av vårdkvalitet, för att möjliggöra efterkontroller av registrerade uppgifter och så att NPCR kan avsöka Dödsorsaksregistret för att analysera dödlighet i prostatacancer och annan sjukdom bland män i NPCR och att uppgifterna kan användas för forskning vilket kräver avsökning mha personnummer av andra hälso- och sjukvårdsregister.

För kontinuerligt uppdaterad variabelförteckning v.g. se registreringsformulär på www.npcr.se/blanketter

11. Inrapportering

Data i NPCR rapporteras till och hålls på INCA; Informationsnätverk för cancervården, vilket är en 'IT-plattform för hantering av register kring cancerpatienter avseende vård och forskning' (www.cancercentrum.se) som drivs och utvecklas av RCC i samverkan genom AKI; Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA. På INCA-plattformen tillämpas stark autentisering med SITHS-kort eller Youbikey.

Inrapportering sker manuellt mha onlineformulär av personal på alla enheter som diagnostiserar och behandlar män med prostatacancer. F.n. pågår utvecklingsarbete med som syftar till att automatiskt överföra data från elektronisk journal till NPCR, bl.a. på urologkliniken, Karolinska sjukhuset, Solna.

Varje år hålls tre möten för den personal som registrerar data i NPCR, ett möte för personal på urologkliniker, ett för personal på strålbehandlingsenheter och ett för personal som registrerar i PPC.

Revision av inrapporteringsformulär och manualer sker två gånger per år.

12. Utrapportering

NPCR rapporterar öppet redovisning ner till kliniknivå data via:

- Koll på läget, online realtidsrapport för personal på respektive rapporterande enhet på den säkrade INCA-plattformen
- separata regionala årsrapporter och en nationell rapport i pdf-format på den öppna hemsidan www.npcr.se/rapporter
- nyhetsbrev i pdf-format på hemsidan
- öppen interaktiv onlinerapport på <http://www.npcr.se/RATTEN> fram tom föregående års data på svenska och engelska också tillgänglig för alla

Utrapportering sker enbart på gruppnivå i form av tabeller och figurer och information rörande enskilda patienter i NPCR redovisas aldrig utanför den säkra servermiljön på INCA.

13. Hemsida

På hemsidan www.npcr.se finns förutom utrapporter beskrivna ovan också bl.a. uppdaterad variabelförteckning för respektive registreringsformulär, manualer för registrering, information om Patientöversikt prostatacancer och förteckning över styrgruppsmedlemmar. Dessutom publiceras nyheter på hemsidan, till exempel korta populärvetenskapliga notiser om de vetenskapliga arbeten som baseras på information i NPCR med en länk till abstrakt på PUBMED. I tillägg finns också årsvis förteckning av dessa (www.npcr.se/publikationer).

14. Patientinformation

På hemsidan finns också patientinformation som är gemensam för de tre uroonkologiska kvalitetsregistren för cancer i blåsa, njure och prostata. Den informationen ska också finnas tillgänglig i väntrum på enheter som registrerar data i NPCR. I NPCR tillämpas som i andra kvalitetsregister s.k. tyst medgivande ("opt-out"), dvs inget skriftligt medgivande insamlas. Det är den lokale, inrapporterande vårdgivaren som ansvarar för information till patienten.

15. Finansiering

Det största ekonomiska stödet till NPCR:s verksamhet kommer från SKL via kvalitetsregisterkansliet. Under senare år har även erhållits bidrag från Prostatacancerförbundet och ersättning från företag som abonnerar på information från NPCR.

16. Samarbete med företag

NPCR samarbetar sedan 2015 med flera företag till vilka NPCR tillhandahåller information om prostatacancerepidemiologi och läkemedelsförbrukning m.m. i enighet med rekommendationer i Överenskommelsen mellan landstingen, och kommuner, regeringen och industrin rörande nationella kvalitetsregister (se www.kvalitetsregister.se). Jurist på Region Uppsala granskar, godkänner och undertecknar samarbetsavtal mellan NPCR och företag som representant för CPUA.

17. Tillgång till data i NPCR

Data görs tillgängliga för forskning enligt gällande regler och rekommendationer från SKL efter prövning av Etisk prövningsnämnd. Formulär för anhållan om datatillgång finns på RCC Uppsalas hemsida. Forskare uppmanas att använda sig av redan samkörda data i forskningsdatabasen PCBaSe DB där data från NPCR berikats med data från andra hälso- och sjukvårdsregister samt demografiska databaser. Specifika studiefiler skapas och görs tillgängliga via "remote server access" på Forskningsportal kvalitetsregister, se separat referensdokument för PCBaSe. Utlämnande av personuppgifter i NPCR prövas av RCC Uppsala och registerhållaren som vb rådgör med styrgruppen. Vid tveksamhet eller när registerhållaren bedömer att utlämnande inte ska ske tas kontakt med jurist på Region Uppsala. Beslut att inte lämna ut uppgifter fattas av denne.

18. Personuppgiftsansvar

NPCR följer det rättsliga regelverk som reglerar kvalitetsregistrens arbete inom den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA), se 'Personuppgiftsansvar och kvalitetsregister', kvalitetsregister/Regelverk på www.kvalitetsregister.se.

Personuppgiftsansvaret vid inrapporterande vårdgivare ligger på motsvarande sätt på den lokalt personuppgiftsansvariga myndigheten (LPUA), vanligen med verksamhetschefen som ansvarig för det praktiska arbetet enligt en lokal delegationsordning. Det är först när lokala data rapporterats och kommit in till det nationella registret som personuppgiftsansvaret övergår till CPUA.



Eftersom registerstyrgrupp inte finns i lagens mening har Region Uppsala och NPCR:s nuvarande styrgrupp enats om att det ska finnas en styrgrupp. Detta dokument är en beskrivning av arbetsordning och beslutsordning för verksamheten i NPCR som utförs av registerhållare och styrgrupp på uppdrag av CPUA.



Regionala cancercentrum – landstingens och regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se