

**STRATEGI OCH
STYRDOKUMENT
för
nationellt kvalitetsregister för
njurcancer**



REGIONALA
CANCERCENTRUM
I SAMVERKAN

BAKGRUND

Njurcancerregistret startade 2004 och är ett nationellt kvalitetsregister för patienter med njurcancer (ICD-10, C649).

Njurcancer är den vanligaste maligna tumören i njuren. Utvecklingen inom genetik och histopatologi har visat att njurcancer består av flera olika tumörformer med genetiskt skilda förändringar. Varje år diagnostiseras idag ca 1000 nya fall av njurcancer i Sverige. Incidensen internationellt har ökat men har sedan två decennier tillbaka varit sjunkande i Sverige. Med bakgrund av kontinuerligt förbättrade diagnostiska undersökningsmetoder som ultraljud, CT och MRI upptäcks fler incidentellt diagnostiserade njurcancerfall. Dessa tumörer är generellt mindre, har lägre stadium och har bättre prognos. Trots detta dör fortfarande ca 550 patienter i sjukdomen. Den höga mortaliteten beror på spridning innan kirurgi medan de med i njuren begränsad tumör har god prognos. Nya behandlingsalternativ för de olika typerna av njurcancer är behövliga.

SYFTE

Huvudsyftet med kvalitetsregister är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registret ska även kunna vara utgångspunkt för kliniska forskningsprojekt.

I njurcancerregistret ska registrering ske av diagnostik och handläggning av njurcancerpatienter genom att beskriva sjukdomsförekomst, fördelning av stadium, morfologisk klassifikation, behandlingsmönster och uppföljning av njurcancer.

Registret utökas kontinuerligt med ytterligare kvalitetsvariabler för utvärdering vilket kan jämställa och förbättra utredning och behandling i landet. En nationell styrgruppsgrupp kommer årligen att utvärdera inhämtade registerdata och presentera dem i årsrapporter.

MÅL

Målsättningen med kvalitetsregistrering är att det ska medföra effektivare och kvalitetshöjande diagnostik, behandling och uppföljning och en mer standardiserad hantering av patienter med njurcancer.

Mätbara mål och kvalitetsindikator

Samtliga patienter med nydiagnosticerad njurcancer (ICD-10, C649) skall registreras i samband med diagnos, operation, uppföljning samt i förekommande fall i samband med behandling för metastaserad sjukdom. Data matas in via INCA eller insänds till respektive regionala cancercentrum (RCC) för registrering. Komplettering av saknad information kommer att efterfrågas till de olika klinikerna. Exakt vilka kvalitetsindikatorer och variabler som ska registreras finns på <http://www.cancercentrum.se/sv/INCA/kvalitetsregister/njurcancer/Njurcancer/dokument/>

ORGANISATION

RCC Stockholm – Gotland är nationellt stödteam och samarbetar med registrets styrgrupp, ger administrativt stöd och stöttar registerutveckling samt har registersamordningsansvar gentemot regionala stödteam inom RCC. RCC:s sex regioner är Stockholm – Gotland, Uppsala/Örebro, Sydost, Syd, Väst och Norr.

Styrgruppen har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling. Medlemmar i styrgruppen ska representera RCC:s samtliga regioner och de yrkesgrupper som ingår i vården av njurcancerpatienter.

Styrgruppen leds av registerhållaren som är den som driver arbetet, är sammankallande och ytterst ansvarig. Styrgruppen samarbetar med RCC:s nationella stödteam för att tillsammans ta fram årsplan och tydlig ansvarsfördelning för registret samt skapa och dokumentera rutin för datauttag. För förtydligande av ansvar se bilaga.

Den nationella styrgruppen består av:

Registerhållare och ordförande:

Börje Ljungberg, Urologi- och andrologi kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Ledamöter

Norra regionen

Lars Beckman, Onkologiska kliniken, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall

Janos Vasko, Patologi, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Britt-Inger Dahlin, Forskningssjuksköterska, Urologiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Uppsala/Örebro regionen

Per Lindblad, Urologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro

Emma Ulvskog, Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro

Benny Holmström, Urologiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Magnus Lindskog, Onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Stockholm – Gotland regionen

Ulrika Harmenberg, Onkologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Ann-Helén Scherman Plogell, Urologiska kliniken, Södersjukhuset, Stockholm

Sydöstra regionen

Stina Christensen, Urologiska kliniken i Östergötland, Vrinnevisjukhuset, Norrköping

Ulf Lönn, Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

Västra regionen

Sven Lundstam, Urologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Ulrika Stierner, Onkologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Södra regionen

Peter Elfving, Urologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Malmö

Håkan Leek, Onkologiska kliniken, Skånes Universitetssjukhus, Malmö

Adjungerade från Regionalt cancercentrum

Bodil Westman, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

Mona Ridderheim, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

Örjan Bäfver, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

Vania Godoy-Ramirez, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVAR (CPUA)

CPUA för njurcancerregistret är Karolinska Universitetssjukhusets styrelse. Personuppgiftsombud (PUO) är jurist [Daniel Håkansson](#).

EKONOMI

Medel för upprättande, underhåll och utveckling av nationellt kvalitetsregister finns att söka hos Kansliet för Nationella Kvalitetsregister vid SKL.

TILLGÅNG TILL REGISTERDATA

Redovisning av nationella data kommer att ske i enlighet med registrets syften, efter beslut av den nationella gruppen i konsensus, en gång per år under ledning av den nationella styrgruppen.

Denna grupp har till uppgift att varje år ta ställning för redovisningen av data till regionerna och till SKL. Gruppen skall tolka och kommentera data. Redovisningen skall innehålla aggregerade data där den egna regionen/enheten kan jämföras med riket i övrigt.

Redovisning av nationella data i akademiska publikationer kan ske endast efter konsensus. Författarna skall då anges som "Swedish RCC study group (SRCCSG)" och en "Writing committee" skall utses av nationella vårdprogramgruppen och anges i publikationen.

För verksamhetsutveckling, kvalitetsarbete

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet direkt eller via sitt RCC få tillgång till sina egna inrapporterade data. Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande. Sådana datauttag kräver endast en skriftlig ansökan till ansvarigt RCC.

Forskning

Genom att skapa ett nätverk, bestående av urologer, onkologer och andra yrkesgrupper som är involverade i njurcancer vården, ökas förutsättningen för utveckling och forskning inom njurcancerområdet. Kvalitetsregistret bedöms kunna vara en förutsättning för nationella kliniska studier genom att kunna besvara specifika frågeställningar där större patientantal krävs.

Initiativ till vetenskapliga projekt utgående från njurcancerregistret kan komma från registerhållare eller annan person inom styrgruppen, men även från annan forskare/forskargrupp. Projektplan ska alltid presenteras för och godkännas av styrgruppen. Godkännandet ska ske i samband med protokollfört möte. Forskningsprojekt utgående från njurcancerregistret ska prövas av etikprövningsnämnd.

Uttag av registerdata för vetenskapligt arbete förutsätter skriftlig ansökan (med EPN ansökan och godkännande) till styrgruppen, rutiner för hur detta ska ske finns på RCC:s hemsida http://www.cancercentrum.se/sv/stockholmgotland/VP_register/

Styrgruppen fattar på uppdrag av CPUA beslut om uttag av data. Koordinerande RCC gör därefter önskat uttag ur databasen. Beträffande användning av data från njurcancerregistret för forskningsändamål gäller följande:

1. Materialet får endast användas för det i ansökan specificerade projektet. Data får inte lämnas ut till tredje part.
2. Individuppgifter skall förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem.
3. Kontakt med vederbörande patient/person, närstående eller liknande, får inte tas utan medgivande av den för vården ansvarige läkaren.
4. I de fall där registerdata jämförs med källdata (t.ex. PAD) skall eventuella diskrepanser noteras och rättelser skall, i samarbete med registerhållare, återföras till registret med uppgift om förändringar.
5. Eventuell bortfallsanalys avseende registerdata skall planeras med och godkännas av registerhållare.

ANSVARSRÅDEN

Styrgrupp:

- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret
- Koppla registret mot patientprocesser och vårdprogram
- Ta fram specifika kvalitetsindikatorer
- Öka patientnyttan
- Verka för att registret används i vårdens förbättringsarbete
- Öka användandet av registerdata i klinisk verksamhet
- Utveckla och förbättra registret
- Årsrapport

Registerhållare:

- Kontakt med CPUA (myndighet med centralt personuppgiftsansvar), kännedom om regelverk
- Ansvara för att delegera uppgifter i styrgruppen, t ex forskningsansvar,
- Kontaktperson mot RCC samverkan, SKL, SoS och SCB
- Ansöka om finansiellt stöd till SKL
- Verksamhetsberättelse
- Teckna samarbetsavtal med chef för nationellt stödjande RCC
- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret

Det nationella stödteamet:

- Ansvara för dokumentation av historik, funktionalitet, uppbyggnad och variabler med stöd av registerproduktägare
- Dokumentera årsplan som inkluderar aktiviteter och tydlig ansvarsfördelning mellan styrgrupp-stödteam, t ex årshjul. Styrgruppen ansvarar för att informera om önskade/planerade aktiviteter.
- Registerdokumentation: manual, inklusionskriterier. Styrgrupp, eller av styrgruppen utsedd person, ansvarar för innehållet i styrdokumentet.
- Uppdatera nationell kontakt- och registerinformation (inkl. komplett registerdokumentation) på INCA-portalen
- Utveckling och distribution av informationsmaterial, t ex nyhetsbrev, på uppdrag av styrgruppen
- Dokumentera rutin/formulär för ansökan om datauttag
- Säkert utlämnande av godkända datauttag
- Fånga in önskemål från styrgrupp och regionala stödteam rörande förbättrad funktionalitet och utveckling av registret