

Strategi och styrdokument för nationellt kvalitetsregister för njurcancer

Version 1.2

Versionshantering

Version/Datum	Författare	Beskrivning av förändring	Godkänt av styrgrupp
1.0/2004-02-13	Börje Ljungberg		
1.1/2015-01-23	Börje Ljungberg	Allmän uppdatering av dokumentet	
1.2/2017-05-23	Börje Ljungberg	Tillägg av kirurgi vid benigna tumörer	

Innehåll

Versionshantering.....	i
Innehåll.....	iii
BAKGRUND	1
SYFTE.....	1
MÅL.....	1
Mätbara mål och kvalitetsindikator	1
ORGANISATION	2
CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVAR (CPUA)	3
EKONOMI.....	3
TILLGÅNG TILL REGISTERDATA.....	3
För verksamhetsutveckling, kvalitetsarbete	4
Forskning.....	4
Bilaga 1 ANSVARSOMRÅDEN.....	5

BAKGRUND

Njurcancerregistret startade 2004 och är ett nationellt kvalitetsregister för patienter med njurcancer (ICD-10, C649). Från 2017 kan data registreras även för patienter med misstänkt njurcancer som genomgått kirurgi där histopatologisk undersökning visar en benign diagnos.

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 drygt 1000 nya fall av njurcancer i Sverige. Incidensen internationellt har ökat, men i Danmark och Sverige minskade den i ett antal decennier, men under senaste decenniet ses åter en svag ökning. 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 nära 500 patienter årligen 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 forsknings- och utvecklingsprojekt. I njurcancerregistret ska registrering ske av diagnostik och handläggning av patienter med njurcancer genom att beskriva sjukdomsförekomst, fördelning av stadium, morfologisk klassifikation, behandlingsmönster, komplikationer vid kirurgiska ingrepp och uppföljning. Data kan även registreras för patienter med misstänkt njurcancer som genomgår kirurgi för att systematiskt utveckla och följa kvaliteten vid kirurgiska ingrepp. Vidare är syftet att följa upp behandlingsutfallet av patienter som primärbehandlas med kirurgi eller ablativ terapi 5-år efter given behandling (follow-up). Vidare att dokumentera och följa patienter som erbjuds systemisk (onkologisk) behandling med att registrera given terapi och kliniskt förlopp (Patientöversikt).

Registret utökas kontinuerligt med ytterligare kvalitetsvariabler för utvärdering vilket kan jämställa och förbättra utredning och behandling i landet. En nationell styrgruppsgrupp utvärderar årligen 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 samt behandling av patienter med misstänkt njurcancer.

Mätbara mål och kvalitetsindikator

Samtliga patienter med ny-diagnosticerad njurcancer (ICD-10, C649) skall registreras i samband med diagnos, operation, uppföljning samt i förekommande fall i samband med behandling för metastaserad

sjukdom. Data kan även registreras för patienter med misstänkt njurcancer som genomgår kirurgi inkluderande ablativ behandling. Data matas in via INCA eller insänds till respektive regionala cancercentrum (RCC) för registrering. Komplettering av saknad information kommer att efterfrågas från de olika klinikerna. Exakt beskrivning av vilka kvalitetsindikatorer och variabler som ska registreras finns på RCC:s hemsida:

<http://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/urinvagor/njurcancer/kvalitetsregister/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, Urologiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Ledamöter:

Norra regionen

Marcus Thomasson, Onkologiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

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

Uppsala/Örebro regionen

Per Lindblad, Urologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro,

Pernilla Sundqvist, 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

Gabriel Anghel, Urologiska kliniken i Östergötland, Universitetssjukhuset, Linköping
Linn Pettersson, Onkologiska kliniken, Jönköpings

Västra regionen

Magnus Fovaeus, Urologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Sven Lundstam, Urologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Åsa Jellvert, Onkologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
Mikael Hellström, avdelningen för radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Södra regionen

Peter Elfving, Urologiska kliniken, Skånes universitetssjukhus, Malmö
Annika Håkansson, Onkologiska kliniken, Skånes Universitetssjukhus, Malmö
Martin Johansson, Klinisk patologi, Skånes universitetssjukhus, Malmö

Patientrepresentant

Jörgen Jehander, Njuncancerföreningen

Adjungerade från Regionalt cancercentrum

Bodil Westman, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Mona Ridderheim, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Örjan Bäfver, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Soheila Hosseinnia, Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland

CENTRALT PERSONUPPGIFTSANSVAR (CPUA)

CPUA för njuncancerregistret 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 "National Swedish Kidney Cancer Register (NSKCR), 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

Inom ramen för njurcancerregistret har ett forskningsnätverk skapats (SweKCG), för former se Policydokument), bestående av urologer, onkologer och andra yrkesgrupper som är involverade i njurcancer vården. Detta ökar 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 godkännas av SweKCG och presenteras för styrgruppen för nationella kvalitetsregistret. 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/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/datauttag/>

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.

Bilaga 1

ANSVARSRÅDEN

Styrgrupp:

- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret
- Koppla registret mot patient-processer och vårdprogram
- Ta fram specifika kvalitetsindikatorer
- Öka patientnyttan
- Samarbeta med patientorganisationer
- 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