

Appendix	1
A.1. Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx)	2
A.2. Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser.	7
A.3. Nationell SNOMED-baserad HPV-kodlista för patologidatasystem.....	8
A.4. Styrdokument	12
A.5. Rapportering enheter till Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention..	17

A1. KVALITETSINDIKATORER

-För det Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx)

BESLUTADE AV SOCIALSTYRELSEN

NKCx har som målsättning att redovisa de av Socialstyrelsen beslutade kvalitetsindikatorerna för uppföljning av en säker, effektiv och tillgänglig screening mot livmoderhalscancer. Dessa 11 indikatorer är beslutade i juni 2015 (finns på www.socialstyrelsen.se) och NKCx redovisar samtliga av dessa för hela landet i vår Årsrapport.

- (0) Målgrupp för inbjudan till screeningprogrammet
- (1) Andel kallade kvinnor
- (2) Andel kvinnor som efter kallelse deltagit i screening för livmoderhalscancer
- (3) Täckningsgrad av gynekologisk cellprovtagning
- (4) Andel kvinnor med positiva cellprov
- (5) Andel obedömbara cellprover
- (6) Andel cellprov utan endocervikala celler
- (7) Andel kvinnor med normalt cytologiprov efter positivt HPV-test
- (8) Andel kvinnor med positiva cellprov som utretts vidare
- (9) Andel HPV-positiva kvinnor med normal cytologi som tar ett nytt cellprov inom 3,5 år
- (10) Andel kvinnor med falskt negativa cellprover
- (11) Väntetid från provtagning till besked om provsvar skickats

ÖVRIGA KVALITETSINDIKATORER

Utöver de av Socialstyrelsen beslutade 11 indikatorerna planerar NKCx även att fortsätta redovisa nedanstående kvalitetsindikatorer, som redan redovisas:

- Diagnosfördelning enligt den nationella nomenklaturen utfärdad av Svensk Förening för Klinisk Cytologi
- Cancerincidens per 100 000 kvinnor (absoluta värden och trender, för riket och för varje landsting).

DEFINITIONERNA FÖR PROCESS- OCH STRUKTURMÅTT

Dessa variabler har antagits av Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention (NACx). Typ av mått är antingen processmått (P) eller strukturmått (S). Utgångspunkten har varit att måtten ska täcka alla delar av vårdkedjan, ska vara betydelsefulla för kvalitén i verksamheten, evidensbaserade och rimligt enkla att mäta. Redan idag finns nationella data att tillgå för några variabler (se denna rapport). På grund av att NKCx under året varit tvunget att fokusera insatserna på utredningen om ökningen av livmoderhalscancer har alla mått tyvärr inte kunna bestämmas systematiskt än.

PROCESS- (P) OCH STRUKTURMÅTT (S).

OBS! TABELLEN STRÄCKER SIG ÖVER FLERA SIDOR.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
Kallelse	Fler språk tillgängliga i kallelsen	S	Enkät		Ja
	Andel kvinnor aktuella för kallelse som får kallelse	P	Kvalitetsregister	Första mätpunkt är 24 år. Övre mätgräns är 50 årsålder. Mäts som andel kvinnor som inbjuds ≥ 3 år efter föregående cellprov. Variationsintervall +/- 3 mån.	100%. Pilotundersökning görs.
Deltagande	Bestämd tidpunkt erbjuds i kallelsen	S	Enkät		Ja: >90% av kvinnorna får en förbokad fast tid
	Webb bokning till bestämd tidpunkt	S	Enkät	Provtagning vid specificerat datum och tidpunkt skall erbjudas.	Ja
	Enkel webb bokning med engångskod som fås med inbjudan	S	Enkät		Ja
	Påminnelse (kallelse) varje år	S	Enkät		Ja

PROCESS- (P) OCH STRUKTURMÅTT (S).

OBS! TABELLEN STRÄCKER SIG ÖVER FLERA SIDOR.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
	Deltagande efter kallelse	P	Kvalitetsregister	Deltagande efter kallelse (tidigare benämnt hörsamhet) ska beräknas som Antal kvinnor som tagit cellprov inom 90 dagar efter kallelsen sänts ut, delat med antalet kallade kvinnor under ett kalenderår. Kallelsedata ska rensas för påminnelser/ omkallelser av de som kallats de senaste 3 resp. 5 åren innan beräkning av detta mått.	Ingen målnivå beslutad
	Täckningsgrad	P	Kvalitetsregister	Täckningsgrad för landsting, kommuner och församlingar ska mätas som ett sammanvägt mått hos kvinnor 23 - 60 år: och bygga på 3,5-års intervall 23 - 50 års ålder, och 5,5-års intervall 50 - 60 års ålder. Beräkningen görs som prevalensmått utifrån faktisk befolkning inom området vid ett givet årsskifte. Redovisas för landet och landsting också per åldersklass	85%
	Andel prover tagna inom organiserad screening	P	Kvalitetsregister	Beräknas utifrån remisstyp	Ingen målnivå beslutad
Särskilda grupper	Rutin för skyddad identitet	S	Enkät	Blir kvinnor med skyddad identitet erbjudan prov vid rätt tillfälle?	Ja
	Tillgänglighet för rullstolsburna	S	Enkät	Finns identifierade mottagningar i landstinget dit rullstolsburna kvinnor kan hänvisas?	Ja
	Rutin för gallring av hysterektomerade	S	Enkät		Ja
Provtagning	Bemötande, upplevelse	P	Enkät	Enkät framtagen.	Pilottestas
	Endocervikala celler saknas	P	Kvalitetsregister	Mått på provtagningskvalitetIndikerar att provet tagits från transformationszon	Ingen målnivå beslutad

PROCESS- (P) OCH STRUKTURMÅTT (S).

OBS! TABELLEN STRÄCKER SIG ÖVER FLERA SIDOR.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
Cytologilaboratorier	Akreditering?	S		Är laboratoriet ackrediterat vid SWEDAC	Ja
	Diagnostiken följer nationell nomenklatur enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi	S	Kvalitetsregister		Ja
	Tid till svar	P		Screeningprover. Dagar från provtagning till provsvar skickas ut från lab. Medianvärde och målvärde redovisas	90% ≤ 28 dagar
	Diagnostisk profil	P		Endast screeningprover. Vid svar med flera diagnoser räknas "värsta" diagnosen. Andel avvikelser (100 – andel benigna prover) redovisas totalt och per åldersklass	-
	Histopatologi inom 12 mån	P	Kvalitetsregister	För alla cytologprov redovisas i korstabell andel som har histopatologiskt prov från cervix inom 12 mån samt dignos vid PAD. Dessutom redovisas fördelning av diagnoser i PAD begränsat till de prov som är uppföljda med PAD.	-
HPV-triage	Andel ASCUS/CIN ₁ >35 år som följts upp med HPV-test	P	Kvalitetsregister		-
Kolposkopisk utredning	Andel benigna resektionsbehandlingar (koner)	P	Kvalitetsregister	Redovisas som 1) benigna resektionsbehandlingar hos alla samt 2) benigna resektionsbehandlingar hos kvinnor < 40 års ålder	1) ≤15% 2) ≤10%
	Andel koner med CIN ₂ +/AIS i PAD	P		Redovisas som 1) resektionsbehandlingar hos alla samt 2) resektionsbehandlingar hos kvinnor < 40 års ålder	2) ≥75%
Behandlingsresultat	Re-resektionsbehandlingar inom ett år	P	Kvalitetsregister	Ny behandling inom ett år efter behandling för dysplasi	≤5%
	Negativa re-resektionsbehandlingar	P	Kvalitetsregister		-
Uppföljning efter behandling	Uppföljningssystem ≥25 år	S	Enkät	Kontrollfil eller motsvarande system?	Ja
	Uppföljningssystem > 60 år	S	Enkät	Kontrollfil eller motsvarande system?	Ja
ergripande programkvalité	Andel ASCUS/CIN ₁ som följts upp inom 6 mån	P	Kvalitetsregister	Cellprover tagna 1/7 året innan till 30/6 aktuellt år. HPV-test, nytt cellprov, PAD och/eller kolposkopi räknas som uppföljning. Kolposkopi utan morfologi behöver registreras separat.	≥90%

PROCESS- (P) OCH STRUKTURMÅTT (S).

OBS! TABELLEN STRÄCKER SIG ÖVER FLERA SIDOR.

Område	Variabel	Typ av mått	Mätmetod	Anmärkning	Målnivå
	Andel höggradigt avvikande cellprover som följts upp inom 3 mån.	P	Kvalitetsregister	Cellprover tagna 1/7 året innan till 30/6 aktuellt år. Cytologi eller PAD eller kolposkopi räknas som uppföljning. Kolposkopi utan morfologi behöver registreras separat.	≥90%

A2. NOMENKLATUR FÖR VAGINALCYTOLOGISKA DIAGNOSER

Nomenklatur för vaginalcytologiska diagnoser enligt Svensk Förening för Klinisk Cytologi.

Cytologisk bedömning	Nomenklatur	SNOMED
Provets kvalitet	Ej bedömbart prov	M09010
	Endocervikala celler saknas	M09019
Ingen cellförändring	Normalt/ benigt prov	M00110
Förändringar i skivepitelet	Lätt skivepitelatyperi (ASC-US)	M69710
	Misstänkt höggradig dysplasi (ASC-H)	M69719
	Låggradig intraepitelial skivepitellesion / LSIL cyt	M80770
	Höggradig intraepitelial skivepitellesion/ HSIL cyt	M80772
	Misstanke om skivepitelcancer	M80701
Förändringar i körtelepitelet	Körtelcellsatypi	M69720
	Adenocarcinom in situ (AIS) eller misstanke om Adenocarcinom	M81401
Osäker/annan celltyp	Atypi i celler av oklar/ annan celltyp	M69700
	Maligna celler av oklar celltyp/ annan celltyp	M80009

A3. NATIONELL SNOMED-BASERAD HPV-KODLISTA FÖR PATOLOGIDATASYSTEM

NATIONELL SNOMED-BASERAD HPV-KODLISTA FÖR PATOLOGIDATASYSTEM (2014-02-14).

Rekommenderade koder	SNOMED	Klartext
HPV-kod	F02B33	HPV-negativ (avseende högriskvirus)
	M091A6	HPV-positiv (avseende högriskvirus)
	M09024	Otillräckligt prov (negativ beta-globin eller motsv. test för lämplighet för HPV-analys)

Koder för att ange HPV-typ (alternativa*)	SNOMED	Klartext
	E334990	Humant papillomvirus (HPV) av annan högrisktyp än HPV 16 eller HPV 18
	E334999	HPV, av helt okänd typ
	E33406	HPV 6 positiv
	E33411	HPV 11 positiv
	E33416	HPV 16 positiv
	E33418	HPV 18 positiv
	E33426	HPV 26 positiv
	E33431	HPV 31 positiv
	E33433	HPV 33 positiv
	E33435	HPV 35 positiv
	E33439	HPV 39 positiv
	E33440	HPV 40 positiv
	E33442	HPV 42 positiv
	E33443	HPV 43 positiv
	E33444	HPV 44 positiv
	E33445	HPV 45 positiv

E33450	HPV 50 positiv
E33451	HPV 51 positiv
E33452	HPV 52 positiv
E33453	HPV 53 positiv
E33454	HPV 54 positiv
E33456	HPV 56 positiv
E33458	HPV 58 positiv
E33459	HPV 59 positiv
E33461	HPV 61 positiv
E33462	HPV 62 positiv
E33466	HPV 66 positiv
E33468	HPV 68 positiv
E33470	HPV 70 positiv
E33471	HPV 71 positiv
E33472	HPV 72 positiv
E33473	HPV 73 positiv
E33481	HPV 81 positiv
E33482	HPV 82 positiv
E33483	HPV 83 positiv
E33484	HPV 84 positiv
E33485	HPV 85 positiv
E33489	HPV 89 positiv

* De som så önskar kan registrera både en kod för HPV-positivt (M091A6) och en HPV-typ-kod (t. ex. E33416), men det är inte nödvändigt.

En generisk nationell standard för att registrera HPV-analyser finns sedan tidigare utarbetad av bl.a. Björn Strander. Denna har tillstyrkts av NKCx samt av Föreningen för medicinsk mikrobiologi sektion för klinisk

virologi. Emellertid har framkommit önskemål om att också utarbeta en standard baserad på SNOMED-koder för att underlätta registrering i patologi-datasystem.

Rekommendationen gäller tills vidare, men kommer att ses över 1 gång per år varför synpunkter emottages tacksamt.

Rekommendationen är baserad på följande inventering:

I Danmark sker en nationell uppdatering av SNOMED via Sundhetsstyrelsen 2-3 ggr per år:
<http://www.patobank.dk/snomed.htm>.

I den internationella SNOMED-kodningen finns koder för HPV-positiv, HPV-negativ samt otillräckligt prov. Det finns dock inte några typningskoder.

För morfologifynd finns SNOMED rekommendationer via KVASt:
http://www.svfp.se/files/docs/kvast/exfoliativ_cytologi/Vaginalcytologiv2.pdf

I Flexlab/sympathy 2.8.1 är fälten sju-ställiga och minst två fält finns per prov.

Genomgång av vilka koder som används i Sverige idag har genomförts genom beskrivning av i NKCx registrerade poster samt förfrågan till laboratorerna. Den aktuella "omkodningstabellen" som NKCx använder idag framgår nedan. Omkodning som tar tillvara typningsinformation används ännu inte, men kan bli aktuellt i framtiden och det är därför viktigt att typningsinformation kodas på ett enhetligt sätt. Om det finns andra HPV-koder som används idag (eller har använts i tidigare exporter) så är vi tacksamma för information om det (till joakim.dillner@sll.se).

HPV-koder funna i exporter till NKCx (2012 års data)		
HPV-negativ (Ej påvisat)	HPV-positiv	Otillräckligt DNA-prov
M76788	M76799	M-9024
FY5005	FY5006	FY5000
F-02B33	M-091A6	Log000
F-02B3	M-091A	
F-02	M091A6	
F02B33	M091A	
F02B3	E3345	
F02	E334500	
M-02B33	E334516	
E0004	E334518	
E000416	L35630	
E000418	L35631	
L35600	L35632	
V3000	V400H	
V1000	V400L	
	V1845	
	V3352	
	V2016	
	V3352	
	V400H	
	V400M	
	V4006	
	V4016	
	V4018	
	V4031	
	V4033	
	V4039	

V40510

V4056

V4059

Tabellen visar tydligt behovet av en större enhetlighet. Ett enhetligt system bör vara entydigt, inte vara direkt motställt mot vad som redan används samt vara lätt att implementera.

Följande tre SNOMED-koder ingår i internationella SNOMED och är redan brett använda i Sverige. De lämpar sig väl för den situation där HPV-typning inte utförs (eller inte registreras):

- F-02B33: HPV-negativ (avseende högriskvirus)
- M-091A6: HPV-positiv (avseende högriskvirus)
- M-09024: Otillräckligt prov (negativ beta-globin eller motsvarande test för lämplighet för HPV-analys)

Beträffande typning föreslås att man använder det i Danmark använda systemet med Etiologi-koder (E-koder). E3345 är HPV medan E3340 är papillomvirus (ej nödvändigtvis humant). Både i Danmark och i flera landsting i Sverige använder man E-kod med tillägg av 2 siffror för att ange HPV-typ. Det varierar om man använder E3345 eller E334 innan typnumret. I Danmark används E334 innan typnumret (t.ex. betyder E33406 HPV typ 6). I synnerhet eftersom det redan finns mer än 100 olika HPV-typer och högst sju ställiga koder efterfrågas så är det bättre att använda E334 som prefix innan typnumret.

Registreringsmöjligheter som diskuterats men som bedömts ligga utanför detta system är:

- provtyp (utstryk/ThinPrep/SurePath et c)
- typ av HPV-test
- biobanksinformation

Joakim Dillner,

Styrgruppsordförande, Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention,
Stockholm, 2014-02-14.

A4. STYRDOKUMENT

För Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention (NKCx)

Bakgrund:

Prevention av cervixcancer med gynekologisk cellprovskontroll är en av de mest framgångsrika screeningverksamheterna inom medicinen. Verksamheten som bedrivits av Sveriges landsting sedan 1960-talet har förhindrat att tiotusentals kvinnor har insjuknat i cervixcancer och räddat tusentals liv. Det finns starka skäl till varför det är speciellt viktigt att kvalitetsgranska detta förebyggande arbete.

- Verksamheten berör hela den kvinnliga befolkningen som inbjuds till screening.
- Det är en intervention i friska människors liv som får olika negativa effekter om det inte sköts professionellt och efter högsta standard.
- Överdiagnostik leder till resursslöseri men vi vet också att även lätt avvikande prov kan utlösa starka reaktioner med oro och ångest och upplevelse av sjukdom.
- Det finns säkra belegg idag för att överbehandling kan ha negativa effekter för kvinnors barnafödande. Screening sker för att förebygga en dödlig sjukdom. Misstag och dålig kvalitet kan innebära att kvinnor dör i onödan.
- Vårdkedjan är komplicerad och innefattar primärvård, laboratorieverksamhet och specialistvård. Kopplingarna mellan dessa länkar i kedjan går åt alla håll och det finns hela tiden risker att överföringarna inte fungerar.
- Verksamheten bygger på en lång rad professionella men subjektiva bedömningar i alla delar av vårdkedjan. Detta gör verksamheten särskilt känslig för kvalitetsbrister.
- Screening har bedrivits av självständiga landsting under flera decennier. Olika rutiner har utvecklats och nationella vårdprogram har, inom de områden de funnits, haft ojämnt genomslag.
- Utvecklingen inom området har varit mycket snabb det senaste decenniet. Nya metoder har införts och det är angeläget att fortlöpande utvärdera resultatet.

Cervixcancer är också den första cancerform för vilken det finns vacciner tillgängliga med prevention av cancer som indikation. Dessutom är cervixcancer också den första cancerform för vilken det finns godkända molekyllära screeningtester (HPV-test). Ett optimalt användande av de olika preventionsmöjligheter som står till buds är en organisatorisk utmaning, som kommer att kräva en systematisk, tvärvetenskaplig ansats baserad på en så korrekt och fullständig information om cervixcancerpreventionsprogrammet och dess effekter som möjligt. Det föreligger starkt evidens samt rekommendationer från såväl EU som Socialstyrelsen om att organiserad screening är det mest effektiva sättet att förebygga cancer. Ett screeningregister är kärnan i ett organiserat screeningprogram.

Skapandet av ett starkt, nationellt och heltäckande kvalitetsregister är en förutsättning för att kunna uppfylla såväl EU:s som Socialstyrelsens rekommendationer om organiserad screening samt för att kunna uppfylla intentionen om att Sveriges kvinnor skall kunna erbjudas en så god cancerprevention som möjligt.

Det svenska Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention representerar en nystart, som både tar tillvara kompetensen, erfarenheten och data såväl från det Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovskontroll som från det regionala screeningregistret i västra Sverige och anpassas till de nya förutsättningar som gäller idag, med både tillkomsten av Regionala Cancer Centra, nya förbättrade IT - system, övergången till vätskebaserad cytologi, användningen av HPV - tester inom screeningen och det allmänna HPV - vaccinationsprogrammet.

SYFTE

Registrets övergripande syfte är att förbättra arbetet mot cervixcancer genom att utvärdera och samordna insatser som minskar insjuknande och dödlighet i cervixcancer samt minskar negativa bieffekter av förebyggande interventioner.

Registret skall:

- Stimulera och understödja kliniskt förbättringsarbete genom:
- Riktade utbildningsinsatser inom hur kvalitetsregister kan användas för design, utförande och utvärdering av olika kvalitetsutvecklingsinsatser.
- Jämförelser mellan landsting och verksamheter kring upptäckt, diagnostik och behandling av precancerösa förändringar.
- Definiera och prioritera olika relevanta och mätbara kvalitetsindikatorer för olika delar av vårdkedjan, baserat på deras betydelse för prevention av cervixcancer.
- När underlag finns: definiera målvärden för verksamheterna.
- Kontinuerligt återföra data till verksamheterna för att stödja kvalitetsarbetet inom respektive specialområde (ex underlag till laboratorier för rapportering till KVA, till kvinnokliniker för SFOG-rapporter).
- Skapa möjligheter för särskild rapportering av individdata som patientöversikt.
- Skapa möjlighet för samordning av landstingens kallelsesystem.
- Skapa och leverera data och referensmaterial för vårdprogramarbete, utbildning och forskning samt för myndigheters, allmänhetens och massmedias behov av information.
- Utvärdera nationella, regionala och lokala vårdprogram och riktlinjer samt andra policy- och verksamhetsförändringar.
- Skapa nationell uppföljning av screeningverksamhetens effekt på incidens och mortalitet i cervixcancer samt identifiera och kvantifiera effekten av kvalitetsbrister, bl.a. genom löpande nationella audits.

- Samordna och tillhandahålla underlag för regelbundna kvalitetsöversyner ("audits"), såväl på nationell, regional som lokal nivå.
- Samordna och medverka i nationella och regionala implementeringsprojekt och kliniska studier bl.a. genom utbildning i hur register kan användas för design, utförande och utvärdering, leverans av data samt biostatistisk service.
- I samverkan med Smittskyddsinstitutet, genomföra utvärderingar av HPV-vaccinationsprogrammet.
- Ge service för nationella, regionala och lokala forskningsprojekt om cervixcancerprevention, bl.a. genom utbildning, dataleveranser och biostatistiska analyser.

VERKSAMHET

Registrets verksamhet är baserad på två delregister:

Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention/Processregistret

Samlar in data kring kallelser, cellprovtagning, histopatologi med anknytning till cervix uteri, testning av humant papillomvirus, kolposkopi samt behandling av dysplasi. Tillgängliggör alla processdata, exempelvis data kring kallelser, deltagande, täckningsgrad, provtagning, laboriediagnostik, kolposkopiutredningar, behandling och uppföljning av behandlade patienter. Datainsamling sker till databas som möjliggör klinisk patientöversikt och samordning av kallelsesystem mellan landstingen. Personuppgiftsansvarig för delregistret är Västra Götalandregionen.

Nationellt kvalitetsregister för cervixcancerprevention/Analysregistret

Registret ligger till grund för värdering av effektmått, systematisk utvärdering (s.k. Audit) och uttag för nationella forskningsprojekt inklusive uppföljning av HPV-vaccinations effekter.

Analysregistret förvarar alla tidigare insamlade data från den gynekologiska cellprovtagningen tillbaka till 1960-talet samt arkiverar data från de kvalitetsutvecklingsprojekt och forskningsprojekt som drivits i det Nationella Kvalitetsregistrets regi. Registret samlar in data kring kallelser, cellprover och histopatologi med anknytning till cervix. Denna insamling samordnas successivt med dataleveranserna till processregistret. Personuppgiftsansvarig för delregistret är Karolinska Universitetssjukhuset.

DATAINSAMLING

Registret samlar huvuddelen av data genom tät och regelbunden inrapportering från laboratorier inom klinisk cytologi, patologi och mikrobiologi, samt i förekommande fall data från kallelsesystem till screeningundersökningar som ligger utanför dessa. Vissa avgränsade data behöver rapporteras in direkt från kvinnosjukvården genom särskilt web-gränssnitt eller pappersblankett. Uppgifter, fr.a. relaterade till strukturmått, hämtas in med regelbundna enkäter till landsting och vårdgivare. Deltagar-/patientrelaterade utfallsmått insamlas via enkätverktyg. För att underlätta för laboratorerna och öka säkerheten kommer datainsamling att ske samlat för båda delregistren, med processregistret som ansvarigt för att insamlingen av data till bägge delregistren fungerar. Under en övergångsperiod fortsätter analysregistret datainsamling från de landsting som ej är anslutna till

processregistret. Registret tar fram en plan för hur landets landsting ska anslutas till processregistret.

Kallelsedata – nationell integration

Data i processregistret ska stå till förfogande för anslutna landsting för att gallra inför kallelser. Kvinnor som tagit prov i ett landsting behöver därmed inte kallas i onödan för undersökning i ett annat landsting.

Patientöversikt – senaste prov

Databasen i processregistret genererar en patientöversikt som kan nås av behörig vårdpersonal i anslutna landsting. Åtkomst, medgivande från screenade kvinnor och patienter samt spärrning av uppgifter följer patientdatalagen.

Rutin finns för att utplåna (anonymisera) uppgifter från kvalitetsregistret för de kvinnor som så önskar. Kvinnorna informeras via kallelser om sina rättigheter att delta och avstå från deltagande i kvalitetsregistret. Information lämnas också om möjligheten att avstå från deltagande i endast ett av delregistren.

ÅTERKOPPLING

Registret producerar en årlig rapport med återförande av data till landstingen. Landsting anslutna till processregistret erhåller data på kommun, mottagningsnivå och för vissa data i större kommuner på församlingsnivå samt om så önskas på vårdgivarnivå. Kvalitetsregistret håller ett årligt nationellt möte i samband med presentationen av rapporten.

ÖPPENHET

Alla data kring mottagningsnivå och uppåt är öppna. Individdata (kolposkopister, provtagare, operatörer) står till förfogande för chefer och individer.

Rätt till datauttag och beslutsgång vid datauttag

Landsting, vårdinrättningar och uppgiftslämnare har alltid rätt att ta del av sina egna data. Som en allmän princip gäller att Nationella Kvalitetsregistrets data skall vara tillgängliga för all användning relaterad till cervixcancerprevention, förutsatt att vederbörliga tillstånd för dataåtkomst finns. Förutom landstingens egna datauttag ska uttag beslutas av styrgruppen. Sådant beslut kan fattas via emailförfrågan. Vid invändningar hänskjuts frågan till möte med styrgruppen. Inför beslut om datauttag ska berörda rapporterade landsting tillfrågas om synpunkter.

ORGANISATION

STYRGRUPP

Styrgruppen bildas genom en sammanslagning av Styrgruppen för det Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovskontroll och den Nationella arbetsgruppen för Cervixcancerprevention som utsetts av Regionala Cancer Centrum i samverkan. Styrgruppen skall ha representation från de olika sjukvårdsregionerna i Sverige samt inom sig innehålla erforderlig kompetens och erfarenhet av de olika delar av cervixcancerpreventionen som krävs för att insamla och analysera de registerdata som behövs för att vidmakthålla och utveckla ett starkt, välorganiserat

preventionsprogram. Vid förnyelse av medlemmar i styrgruppen gäller att bägge registerhållarna skall vara överens i ärendet. Medlemmarna i RCC:s i samverkan Nationella arbetsgrupp bör som praxis ingå i styrgruppen. Ordförande utses av gruppen.

EXPERTGRUPP

Expertgruppen är rådgivande och består av sakkunniga experter inom gynekologi, mödravård/primärvård, klinisk cytologi, klinisk patologi, kallelseverksamhet för screening, klinisk virologi och epidemiologi. Expertgruppens medlemmar är förankrade inom resp profession och specialistförening. Expertgruppen är gemensam med Equalis och har bl.a. i uppdrag att ta fram förslag på kvalitetsindikatorer, målvärden och registervariabler samt medverka vid analys och återförande av data.

DRIFT

Drift av processregistret sker vid ITS, Umeå Universitet. Drift av analysregistret sker vid Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, Stockholm.

Landstingens delaktighet och ansvar

Landsting har tillgång till inlevererade data. Landsting kan ansluta sig till processregistret och kan då förvänta sig kontinuerlig återkoppling samt processdata för rapportering till specifika kvalitetssystem. Resp landsting ansvarar för att data är korrekta så långt som är möjligt. Landstingen ansvarar för distribution av kvalitetsrapport och rättning av fel i lokala databaser. För tillgång till individuella patientdata ansvarar landstingen för behörighetssystem.

EKONOMI

En central finansiering via anslag från SKL eftersträvas vara huvudfinansiär. Avgifter från de landsting som deltar i processregistret samt externa anslag är ytterligare viktiga bidrag.

Fastställt vid konstituerande möte för registret 2012-06-14.

Deltagande: Bengt Andrae, Christer Borgfeldt, Joakim Dillner, Kristina Elfgren, Lena Silfverdal, Pär Sparén, Björn Strander

Förhindrade att delta: Ann Josefsson, Walter Ryd

A5. RAPPORTERANDE ENHETER TILL NATIONELLT KVALITETSREGISTER FÖR CERVIXCANCERPREVENTION.

Endast kallelser

Regionalt Cancer Centrum Stockholm/ Gotland

Cytologi/ Patologi/ HPV (utom kallelser)

Synlab Medilab (tidigare: Aleris Medilab AB), Klinisk patologi och cytologi, Täby

Klinisk patologi/cytologi, Karolinska Universitetslaboratoriet, Stockholm

Unilabs AB, Klinisk Patologi/cytologi, Skaraborgs sjukhus, Skövde (cytologi och patologi)

Alla data

Unilabs AB, Klinisk patologi/cytologi, Capio S:t Görans sjukhus, Stockholm

Unilabs AB, Huvudsta Klinisk patologi och cytologi, Stockholm

Klinisk patologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Klinisk patologi, Universitetssjukhuset, Örebro

Unilabs AB, Klinisk patologi/ cytologi, Mälarsjukhuset, Eskilstuna

Klinisk patologi och cytologi, Falu lasarett, Falun

Enheten för klinisk patologi och cytologi, Gävle sjukhus, Gävle

Klinisk patologi, Centralsjukhuset, Karlstad

Klinisk patologi, Västmanlands sjukhus, Västerås

Regionalt Cancer Centrum Väst¹

Klinisk patologi, Universitetssjukhuset, Linköping

Klinisk patologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping

Avdelningen för klinisk patologi, Länssjukhuset, Kalmar

Klinisk patologi, Medicinsk service, Lund

Klinisk patologi och cytologi, Blekingesjukhuset, Karlskrona

Klinisk patologi och cytologi, Centrallasarettet, Växjö

Avdelningen för patologi och cytologi, Sundsvalls sjukhus, Sundsvall

Klinisk patologi/cytologi, Östersunds sjukhus, Östersund

Klinisk patologi, Norrlands universitetssjukhus, Umeå

¹RCC Väst levererar data (från Cytburken) för laboratorerna i Borås, Göteborg, Halmstad, Skövde och Trollhättan.

Unilabs AB, Klinisk patolog/ cytologi, Sunderby sjukhus, Luleå

Endast HPV-data

Klinisk Mikrobiologi Laboratorium, Region Kronoberg

Klinisk Mikrobiologi, Karolinska Universitetslaboratoriet Solna, Stockholm