

Styrdokument

Inkontinensimplantatregistret (IIR)

- delregister av Nationella prostatacancerregistret (NPCR)



Versionshantering

Datum	Förändring
2019-11-15	Version 1.0
2024-08-06	Version 1.1

Inkontinensimplantatregistret (IIR)

Styrdokumentet utgivet av: RCC Mellansverige

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	1
2. Bakgrund.....	1
3. Syfte.....	1
4. Huvudman	1
5. Styrgrupp	2
6. Arbetsgrupp.....	2
7. Drift.....	2
8. Patientinformation	2
9. Variabler i Inkontinensimplantatregistret	2
10. Datainsamling och registrering	2
11. Stödfunktion till inrapportörer och rapporter	3
12. Finansiering	3
13. Tillgång till dataanalyser i IIR för externa intressenter	3
14. Samarbete med medicinskekniska företag	3
15. Personuppgiftsansvar	3



1. Sammanfattning

Inkontinensimplantatregistret (IIR) är ett register som innehåller information om personer som genomgår operation med implantat mot urininkontinens. Majoriteten av dessa personer har tidigare genomgått kirurgi för prostatacancer men även data på personer med annan orsak till läckage kommer att registreras. Data i IIR, som är en del av Nationella prostatacancerregistret (NPCR), insamlas på INCA-plattformen. Liksom i övriga kvalitetsregister är deltagandet frivilligt och patient kan begära s.k. opt-out från IIR.

Baserat på IIR

- i) Skapas ett underlag för kvartalsrapporter till inrapporterande kliniker för uppföljning av genomförda implantatoperationer
- ii) Skapas underlag för dataanalyser på aggregerad nivå för återkoppling och jämförelser av olika enheters resultat och analyser på nationell nivå som bas för kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete
- iii) Skapas underlag för analystjänster för medicintekniska företag

2. Bakgrund

Insättande av implantat mot betydande ansträngningsutlöst urinläckage genomförs på patienter där andra metoder inte bedömts tillräckliga. Operationerna är i många fall kostsamma och utförs på ett fåtal sjukhus i Sverige med många olika typer av implantat.

3. Syfte

Ändamålet med IIR är att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet genom att insamla, bearbeta och återrapportera data kring åtgärder av patienter som på grund av betydande urinläckage genomgått operation med implantat

I IIR ingår personnummer och namn så att verksamheterna kan använda data på individnivå i sin uppföljning av vårdkvalitet. Detta för att möjliggöra efterkontroller av registrerade uppgifter och så att uppgifterna kan användas för forskning, vilket i sin tur kräver ansökan med hjälp av personnummer från andra hälso- och sjukvårdsregister.

4. Huvudman

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för NPCR är Region Uppsala. CPUA ansvarar för att personuppgifter på central registernivå hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkert 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, till exempel 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

uppgift är anställd och tillhör en annan organisation än Region Uppsala. IIR är en del av NPCR men har en annan datastruktur NPCR (som primärregistrerar män med nydiagnostiserad prostatacancer). Databaserna för primärregistreringen i NPCR och delregistret IIR är därför separata med en egen arbetsgruppsledare för registret. Nationellt centrum för NPCR är RCC Mellansverige där stödteamet för NPCR finns.

5. Styrgrupp

NPCR:s styrgrupp är ansvarig för primärregistreringen och Inkontinensimplantatregistret (IIR). Styrgruppen består av en urolog och en onkolog från varje region i riket och dessutom adjungerade medlemmar, se [RCC:s hemsida](#) för aktuell förteckning över styrgruppsmedlemmar.

6. Arbetsgrupp

Arbetsgruppen för IIR är föredragande till styrgruppen vad gäller utformning, drift, återrapportering och utveckling av IIR. Sammanställande är arbetsgruppsledare, som också är adjungerad till styrgruppen. Övriga medlemmar är representanter för de olika registrerande sjukhusen, en per registrerande sjukhus. Arbetsgruppen arbetar kontinuerligt med en förbättring av inrapportering.

7. Drift

Registerproduktägare och IT-konstruktionsteamet vid RCC Mellansverige har skapat och underhåller IIR som hålls på INCA-plattformen vid ITS, Umeå Universitet.

8. Patientinformation

På hemsidan www.npcr.se finns patientinformation som är gemensam för de tre uroonkologiska kvalitetsregistren för primärregistrering för cancer i blåsa, njure och prostata samt för IIR. Den information som distribueras till alla patienter som ingår i primärregistreringen ska finnas tillgänglig i väntrum på enheter som registrerar data i NPCR. För den patient som önskar att personens data inte används i NPCR finns ett opt-out förfarande.

9. Variabler i Inkontinensimplantatregistret

Se [RCC:s hemsida](#) för beskrivning av IIR, ingående variabler samt exempel på rapport till klinik.

10. Datainsamling och registrering

Data i IIR rapporteras till INCA; Informationsnätverk för cancervården, vilket är en IT-plattform för hantering av register kring cancerpatienter avseende vård och forskning.

(www.cancercentrum.se) INCA drivs och utvecklas av RCC i samverkan genom Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA. På INCA-plattformen tillämpas stark autentisering med SITHS-kort eller Youbikey.

IIR är en bas för statistik och analys på nationell nivå vid t ex jämförelser mellan vårdgivare och för dataanalyser. IIR kan med hjälp av data erbjuda medicinska tekniska företag information om behandlingsresultat för sina egna produkter.



11. Stödfunktion till inrapportörer och rapporter

Stöd till inrapporterande kliniker sker via mejl eller telefon till registerproduktägare som vid behov vidarebefordrar medicinska frågor till arbetsgruppen ordförande. Rapporter för lokalt bruk genereras direkt på INCA-plattformen och kan tas ut direkt av registrerande klinik. Speciellt dedicerad statistiker kommer att ansvara för analyser till företag som köper information från registret som då kommer att debitera av IIR (i förlängningen NPCR).

12. Finansiering

IIR:s verksamhet finansieras av NPCR. I framtiden kan även finansiering ske via företag som köper information från registret.

13. Tillgång till dataanalyser i IIR för externa intressenter

Baserat på data i IIR sker analyser på aggregerad nivå som redovisas i form av tabeller och figurer. Länkning med information i primärregistret i NPCR kommer att göras på INCA-plattformen för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling.

14. Samarbete med medicinskt tekniska företag

Samarbete med medicinskt tekniska företag sker enligt de rekommendationer som finns i ”Överenskommelse om samverkan mellan Sveriges kommuner och Regioner och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister” (www.kvalitetsregister.se). Tjänster till medicinskt tekniska företag i form av kvartalsrapporter kommer att utgöra en del av de inkomster som bestrider kostnader för utveckling och implementering av IIR, bl. a. säkring av datakvalitet i register, audits, helpdeskfunktion, generering av månadsrapporter, kvartalsrapporter. Avtal undertecknas enligt delegationsordning i Region Uppsala, vilket innebär att chef på RCC Mellansverige undertecknar avtal och vid behov konsulteras jurist på Region Uppsala.

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



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