

Styrdokument

Svenska registret för organiserad
prostatacancertestning (SweOPT)

Version 1.1

November 2023

Versionshantering

Datum	Förändring
2023-05-30	Version 1.0
2023-11-28	Version 1.1 (förtydliganden om ROP & OPT-IT)

Svenska registret för organiserad prostatacancertestning (SweOPT)

Styrdokumentet utgivet av: RCC Väst

Innehållsförteckning

1. Definition.....	1
2. Syfte.....	1
3. Bakgrund	1
4. Allmänt om kvalitetsregister	2
5. Huvudman	3
6. Registerhållare	3
7. Stygrupp.....	3
8. Besluts- och arbetsordning	3
9. Samverkan med RCC och stödteam	4
10. Verksamhet	4
11. Inrapportering	5
12. Återrapportering.....	5
13. Samverkan mellan SweOPT/ROP, OPT-IT och NPCR	5
14. Hemsida	6
15. Information till de individer som registreras	6
16. Finansiering.....	6
17. Samarbete med företag	6
18. Tillgång till data i SweOPT/ROP för forskning.....	6
19. Personuppgiftsansvar	7

Detta dokument är en beskrivning av arbetsordning och beslutsordning för verksamheten i SweOPT och dess underregister ROP som utförs av registerhållare och styrgrupp på uppdrag av CPUA för SweOPT, dvs Västra Götalandsregionen.

Förkortningar

CPUA: Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

INCA: Informationsnätverk för cancervård, en svensk IT-plattform för kvalitetsregister inom cancersjukvård

OPT: Organiserad prostatacancer-testning

OPT-IT: Administrativt system för drift av OPT

ROP: Regionala register för organiserad prostatacancer-testning

SweOPT: Svenskt kvalitetsregister för organiserad prostatacancer-testning

1. Definition

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

2. Syfte

Det övergripande syftet med SweOPT är att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i organiserad prostatacancer-testning (och screening, om ett nationellt screeningprogram införs) i Sverige. Målet är att varje man som erbjuds organiserad prostatacancer-testning (OPT) eller screening ska testas och vid behov utredas med hög kvalitet enligt den rekommenderade testalgoritmen, samt att utvärdera och förfinas denna algoritm så att den säkerställer hög sannolikhet för att diagnostisera potentiellt livshotande prostatacancer samtidigt som överdiagnostiken av beskedlig prostatacancer minimeras. För att nå detta syfte insamlas, bearbetas och återrapporteras data om åtgärder och resultat av testningen, inklusive komplikationer och av testning som utförs utanför den organiserade testningen. De registrerade uppgifterna i SweOPT kommer att användas 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 omkring 10 000 män med prostatacancer och omkring 2 500 män dör av sjukdomen. Socialstyrelsen utredde senast 2018 frågan om ett nationellt screeningprogram för prostatacancer, men drog slutsatsen att fördelarna (främst minskad dödlighet i prostatacancer) inte säkert övervägde nackdelarna (främst överdiagnostik och överbehandling). Samtidigt var de i sin rekommendation positiva till OPT: ”Organiserad PSA-testning innebär att män får tydlig information om PSA-provets för- och nackdelar och därefter tar individuella beslut om att testa sig eller inte. Organiserad PSA-testning

ska därmed inte förväxlas med ett nationellt screeningprogram där testning rekommenderas, genom att männen får en direkt inbjudan till provtagning. Att genomföra organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling är helt i linje med Socialstyrelsens rekommendationer i de nationella riktlinjerna för prostatacancer. RCC:s uppdrag kommer inte bara att kunna öka kunskapen om PSA-testningen, utan även lägga grunden för en förbättrad organisation för prostatacancer-testning. En organisation som kan kopplas till ett eventuellt screeningprogram i framtiden. Socialstyrelsen ser mycket positivt på dessa initiativ, som kan leda till ökad kunskap och mer jämlik och effektiv diagnostik av prostatacancer”.

Samma år (2018) gav Socialdepartementet i uppdrag åt Regionala cancercentrum i samverkan att standardisera testningen för prostatacancer i Sverige så att den blir effektivare och så att resultaten kan användas för att fylla väsentliga kunskapsluckor inför ett eventuellt senare införande av ett nationellt screeningprogram. Regionala cancercentrum i samverkan tillsatte därför en nationell arbetsgrupp för att samordna regionala projekt med OPT. De första sådana projekt påbörjades i Skåne och Västra Götalandsregionen 2020. Under 2022 påbörjade ytterligare fyra regioner OPT, bland annat Region Stockholm. Under 2023 påbörjades OPT i ytterligare fem regioner. Projekten är till sin natur mycket lika ett screeningprogram, men informationen till männen i målgruppen är neutral och projektens huvudsyfte är att organisera den befintliga testningen och att öka kunskaperna på området, inte minst om organisatoriska aspekter.

Som en del av förberedelserna inför starten av OPT i Skåne och Västra Götalandsregionen utvecklades IT-stöd och register för OPT. I samarbete med Insieme utvecklades ett administrativt stöd för driften av OPT, benämnt OPT-IT ("kallelsesystemet"). RCC väst utvecklade regionala vårdregister för organiserad prostatacancer-testning (ROP) på INCA. När SweOPT bildades våren 2023 övergick alla data i ROP till SweOPT. Funktionellt finns dock ROP kvar, eftersom de som arbetar med OPT på regional nivå har tillgång till mer detaljerade data från den egna regionen i ROP (efter inloggning) än vad som redovisas på nationell nivå (i SweOPT, publika utdata).

Sedan 2018 har metoderna för prostatacancerdiagnostik förbättrats, framför allt genom införandet av magnetkameraundersökning (MR) av män med höga PSA-värden och riktade vävnadsprov (biopsier) mot eventuella misstänkta tumörer på MR. Screening för prostatacancer med modern diagnostik utvärderas nu i stora randomiserade studier, bland annat av forskare vid Göteborgs universitet och Karolinska institutet.

De förbättrade diagnostiska metoderna och den utbredda, ineffektiva, oorganiserade PSA-testningen ledde till att Europeiska unionen i december 2022 rekommenderade medlemsländerna att utvärdera genomförbarheten och effekterna av organiserad screening för prostatacancer med PSA-prov och kompletterande MR för män med höga PSA-värden. Erfarenheterna och resultaten från de svensk OPT kommer därför att få stor betydelse även utanför Sveriges gränser.

Huruvida Socialstyrelsen framgent kommer att rekommendera ett nationellt screeningprogram för prostatacancer är naturligtvis oklart, men de bevakar utvecklingen noga och är förberedda för att påbörja en ny utredning när resultat från de pågående screeningstudierna finns tillgängliga, vilket förväntas under 2023 och 2024.

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 och pga. ökade krav och ökat stöd från stat och huvudmän. Patientdatalagen (PdL 2008:355) som särskilt reglerar bland annat 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.

5. Huvudman

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för SweOPT är Västra Götalandsregionen. I praktiken är många uppgifter delegerade till chefen för RCC Väst. 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 registerhållare, styrgrupp och den 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 SweOPT, 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 Västra Götalandsregionen.

6. Registerhållare

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

7. Styrgrupp

Formellt utser CPUA även styrgruppsmedlemmar men i praktiken utser respektive RCC sina representanter till styrgruppen. Styrgruppen för SweOPT ansvarar även för de regionala register för OPT (ROP) som ingår i SweOPT.

Ordinarie styrgruppsmedlemmar i SweOPT är registerhållaren, en ordförande (registerhållaren kan samtidigt vara ordförande), vardera två representanter från de sex sjukvårdsregionerna (utses av respektive RCC), en representant för OPT-kanslierna och en radiolog med specialkompetens inom MR prostata. Styrgruppen utser sin ordförande. Utöver dessa nämnda styrgruppsmedlemmar kan personer adjungeras för att tillföra specifik kompetens, till exempel inom epidemiologi, screening eller kvalitetskontroll. Om inte någon av de ordinarie styrgruppsmedlemmarna ingår i NPCRs styrgrupp bör en representant för NPCR adjungeras. Även de personer som ingår i RCC Västs stödteam för SweOPT ska kallas till styrelsemötena.

Förteckning över styrgruppsmedlemmarna och RCC Västs stödteam återfinns på registrets hemsida [Organiserad prostatacancer-testning - RCC \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/organiserad-prostatacancer-testning).

8. Besluts- och arbetsordning

Registerhållaren och styrgruppen har ett övergripande ansvar för SweOPT's utveckling och drift. Det löpande arbetet i SweOPT leds av registerhållaren med stöd från registerförvaltande personal (stödteam) vid RCC Väst.

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 9 ordinarie medlemmar ska delta i omröstningen för att beslut ska kunna fattas. SweOPT är en federation av regionala register; om en region önskar avstå från en icke-obligatorisk aktivitet, kan regionen avstå från denna aktivitet.

Minst två protokollförda styrgruppsmöten ska hållas per år (fysiska eller via t ex Teams). Vid behov kan ordföranden sammankalla till ytterligare möten.

Styrgruppens arbetsuppgifter är att

- utforma innehåll i och form för SweOPT/ ROP
- årligen se över de variabler som registreras i SweOPT så att de avspeglar de nationella indikatorer för OPT som fastställts av den nationella arbetsgruppen för OPT
- vid behov tillsätta arbetsgrupper för specifika uppgifter
- tillse att SweOPT/ ROP är användbart för förbättringsarbete
- säkerställa SweOPTs/ ROPs datakvalitet i samarbete med deltagande verksamheter
- tillse ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper
- utveckla SweOPT/ROP enligt de kriterier och inriktningsmål som ställs av SKR
- hjälpa inrapporterande verksamheter med analys av resultat
- stötta verksamheternas arbete med kvalitetsförbättrande åtgärder baserade på uppgifterna i SweOPT/ ROP

9. Samverkan med RCC och stödteam

RCC Väst i Göteborg bemannar ett stödteam för SweOPT med vårdprocesskoordinator, statistiker, produktägare för primärregistrering och IT-konstruktörsteam.

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

Stödteamet ger administrativt stöd till registerhållaren, till exempel arrangerar och dokumenterar möten för styrgrupp och, vid behov, inrapporterande kanslipersonal, justerar variabler och manualer för registrering i SweOPT. Statistiker ansvarar för att det finns användarvänliga, interaktiva uttagsmallar för de inrapporterande regionerna (bakom inloggning) och på hemsidan (allmänt tillgängliga), som speglar de indikatorer som fastställts av den nationella arbetsgruppen för OPT. Statistiker sammanställer även årsrapporter och besvarar i samråd med registerhållaren förfrågningar från myndigheter och övriga intressenter om uppgifter i SweOPT, skapar studiefiler för externa forskare, mm.

10. Verksamhet

Registreringen i och rapporteringen från SweOPT ska utgå från de indikatorer som fastställs av den nationella arbetsgruppen för OPT.

I SweOPT ingår personnummer, namn och adress så att de inrapporterande verksamheterna kan använda data på individnivå i sin uppföljning och utvärdering av sina OPT/screeningprogram. För detta krävs bland annat att uppgifter på individnivå inhämtas från det nationella

prostatacancerregistret (NPCR) och Cancerregistret. Personnummer behövs även för validering av registrerade uppgifter, utvärdering av socioekonomiska faktorerers inverkan på deltagande och följsamhet till utredning, samt för forskning.

En kontinuerligt uppdaterad förteckning av variabler och kvalitetsindikatorer finns på [Organiserad prostatacancer testning - RCC \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/organiserad-prostatacancer-testning-rcc).

11. Inrapportering

Data i SweOPT rapporteras till och hålls på INCA (Informationsnätverk för cancervården). INCA är en IT-plattform för hantering av register kring cancerpatienter avseende vård och forskning som drivs och utvecklas av RCC i samverkan genom Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA (AKI). På INCA-plattformen tillämpas stark autentisering med SITHS-kort, mobilt SITHS e-ID eller Yubikey.

Inrapportering sker antingen via direktöverföring från kallelsesystem och diagnostikmallar på INCA eller, om deltagande verksamheter inte använder dessa, manuellt. En del uppgifter rapporteras in årsvis från regionerna som kategorier eller i aggregerad form. Exempel på sådana uppgifter är vilka grupper som erbjuds OPT, vilken testalgoritm som används, komplikationer till biopsier och PSA-testning utanför OPT-programmet.

Styrgruppen ser årligen över de variabler som ska rapporteras in till SweOPT. Ändringar som påverkar inrapporteringen görs vid årsskiftet.

12. Återrapportering

SweOPT redovisar på <https://statistik.incanet.se/opt> allmänt tillgängliga, interaktiva uppgifter om de nationellt fastställda indikatorerna på nationell, sjukvårdsregional och regional nivå. Dessa uppgifter uppdateras två gånger per år (maj och november).

En nationell årsrapport ska publiceras i juni det efterföljande året.

De ovanstående rapporterna görs enbart på gruppnivå i form av tabeller och figurer. Information som kan knytas till en enskild individ redovisas aldrig utanför den säkra servermiljön på INCA.

SweOPT tillhandahåller även interaktiva registeruttag till de inrapporterande regionerna. Dessa uppgifter har högre detaljupplösning och kan endast nås efter stark autentisering med SITHS-kort, eSITHS eller Yubikey.

13. Samverkan mellan SweOPT/ROP, OPT-IT och NPCR

I OPT-IT finns personnummer och adresser för de män som erbjuds OPT, samt de uppgifter om erbjudandebrev, PSA-prov och utredningsresultat som behövs för driften av de regionala verksamheterna och projekten. OPT-IT genererar automatiskt de standardbrev (papper eller elektroniska) som behövs för OPT. Projektledaren för OPT-IT vid RCC väst kallar regelbundet till produktträdmöte för de regioner som har eller är på väg att införa OPT. Vid dessa möten diskuteras bland annat nya variabler som behövs för driften av OPT på regional nivå. Rådet strävar efter att så många variabler som möjligt ska vara nationellt lika, men regionala varianter av kallelsesystem och testalgoritm kan kräva specifika variabler för olika regioner.

Data från OPT-IT överförs regelbundet till SweOPT, både för nationell rapportering och för regionernas egen uppföljning och kvalitetskontroll. Regionala data samlas i de regionala

moduler för organiserad prostatacancer-testning (ROP). För de individer som fått en prostatacancerdiagnos inom OPT inhämtas uppgifter om cancers karaktäristika och primär behandling från det nationella prostatacancerregistret (NPCR). Produktägaren för SweOPT/ROP vid RCC väst kallar regelbundet till produktrådsmöte för de regioner som rapporterar in data.

De personer som arbetar med OPT i regionerna har efter inloggning på INCA tillgång till mer detaljerade utdata i sin regions ROP än vad som finns tillgängliga i SweOPTs publika, interaktiva utdatarapporter.

14. Hemsida

På [Organiserad prostatacancer-testning - RCC \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se) finns information om verksamheten och länkar till RCC i samverkans nationella arbetsgrupp för OPT. På hemsidan finns bland annat information om variabelförteckning, indikatorer, manualer för registrering, årsrapporter och förteckning över styrgruppsmedlemmar med kontaktuppgifter. Dessutom publiceras nyheter, till exempel korta populärvetenskapliga notiser om de vetenskapliga arbeten som baseras på uppgifter från SweOPT med länk till abstrakt på PubMed och en förteckning av dessa.

15. Information till de individer som registreras

SweOPT tillämpar liksom andra kvalitetsregister ett så kallat tyst medgivande ("opt-out" = inget aktivt medgivande krävs). De individer som erbjuds OPT/screening ska i erbjudandet informeras om att uppgifter om deltagande och resultat av underökningar registreras i ett kvalitetsregister och hur de kan gå till väga för att ta bort sina uppgifter ur detta register. De regionala inrapporterande verksamheterna ansvarar för att samtliga individer som erbjuds OPT får denna information. På SweOPTs hemsida finns en nationellt rekommenderad informationstext.

16. Finansiering

SweOPTs verksamhet finansieras dels av nationella medel från RCC i samverkan, dels från RCC Väst, som i sin tur fakturerar de deltagande regionerna för driftskostnaderna. Om kommersiella företag önskar uttag ur SweOPT kommer de att debiteras för detta.

17. Samarbete med företag

SweOPT kan samarbeta med företag genom att mot en avgift tillhandahålla aggregerade uppgifter om diagnostiska resultat från OPT. Detta samarbete ska i så fall ske i enighet med rekommendationerna i överenskommelsen mellan regionerna, och kommuner, regeringen och industrin rörande nationella kvalitetsregister (se www.kvalitetsregister.se). CPUA (regionstyrelsen i VGR) måste delegera granskning, godkännande och signering av samarbetsavtal mellan SweOPT och företag till chefen för RCC Väst.

18. Tillgång till data i SweOPT/ROP för forskning

Data görs tillgängliga för forskning enligt gällande regler och rekommendationer från SKR efter prövning av Etisk prövningsmyndighet (EPM). Formulär för anhållan om datauttag finns på



[RCC Västs hemsida](#). Utlämnande av uppgifter från SweOPT men- och sekretessprövas av RCC Väst i samverkan med SweOPTs registerhållare och styrgrupp.

19. Personuppgiftsansvar

SweOPT 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.



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