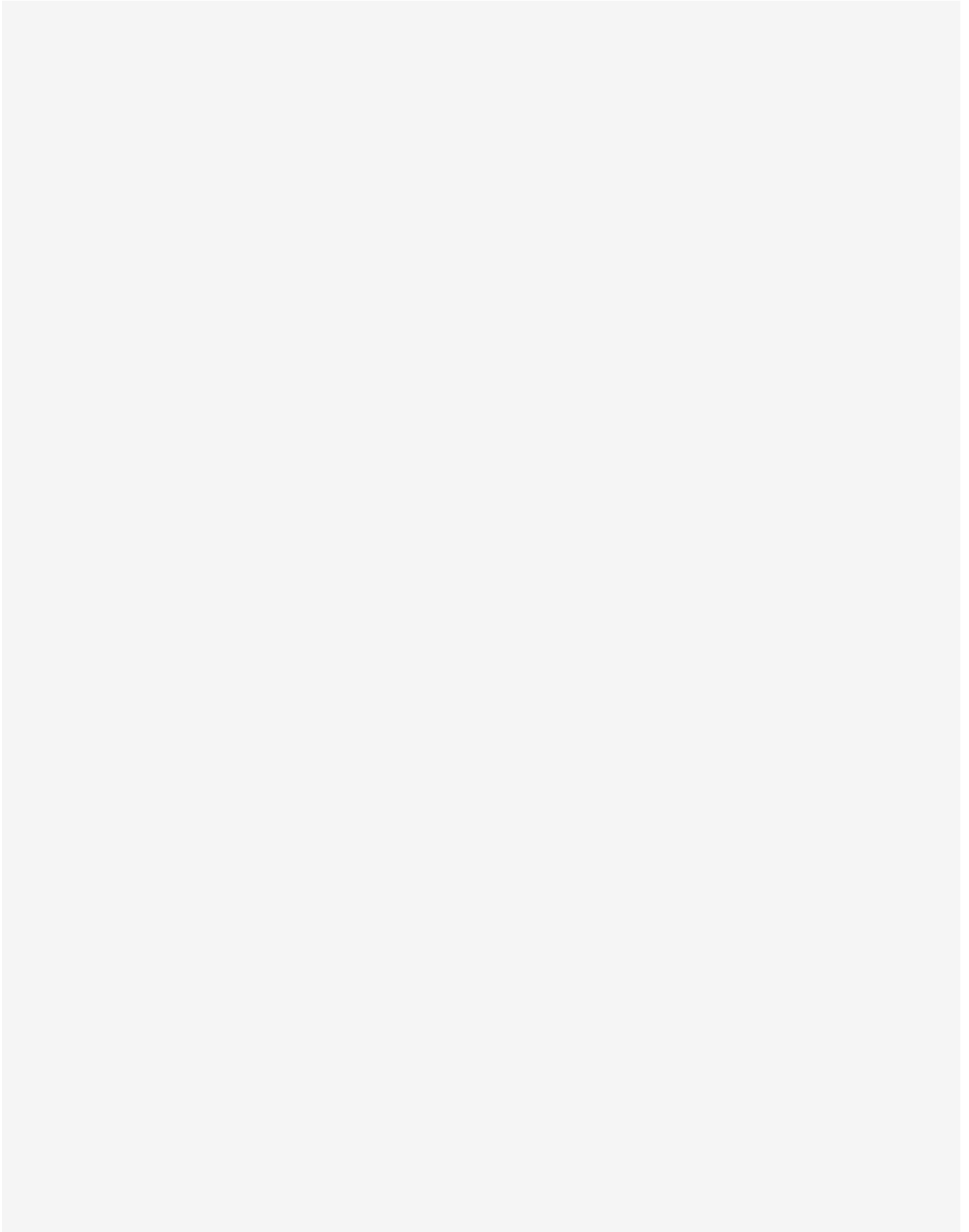


Ansökan (Ej diarieförd)

Sammanfattning



Beskriv kortfattat punkterna nedan

Förklaringarna till rubrikerna återfinns under respektive huvudrubrik senare i ansökan. Skriv så att den lätt kan förstås också av en icke medicinskt skolad person.

- Bakgrund en kort beskrivning av problemområdet och dess relevans
- Registrets syfte
- Viktigaste process- och resultatmått
- Täckningsgrad - både av behandlande enheter och behandlade patienter
- Analys/återkoppling
- Exempel på förbättringar som registret har bidragit med eller som ett nytt register kan förväntas bidra med

Bakgrund: Cervixcancer är globalt sett en av de allra vanligaste cancerformerna. I Sverige hålls incidensen nere på en låg nivå genom organiserad screening med cellprov, som ger ett mycket högt skydd mot sjukdomen och är en av de mest framgångsrika screeningverksamheterna. Det finns också förebyggande vaccin mot det virus som orsakar sjukdomen (Humant Papillomvirus (HPV)) och HPV test av cellprov kan också användas i screeningprogrammet. Vi har så effektiva verktyg för förebyggande att sjukdomen i princip borde kunna elimineras, men fortfarande uppstår cirka 450 fall av cervixcancer årligen i Sverige. Det nystartade Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) är en av SKL initierad sammanslagning av två befintliga kvalitetsregister med lång erfarenhet och hög kompetens. NKCx analysdatabas har idag 100% nationell täckning av data kring inbjudningar, cellprover och vävnadsprover från cervix. NKCx har också ett processregister med i realtid åtkomliga data från vårdkedjans alla steg som idag täcker 40% av den kvinnliga befolkningen i Sverige och planeras byggas ut nationellt för kvalitetsutveckling och stöd för vårdprocesserna. Syfte: Att utvärdera och samordna förebyggande insatser som minskar insjuknande och dödlighet i cervixcancer samt minskar negativa bieffekter av förebyggande interventioner. Viktigaste resultatmått är incidens och dödlighet i cervixcancer; Processmått finns för alla delar av vårdkedjan. Viktigaste processmått är täckningsgrad av cellprovtagning i befolkningen samt att adekvat uppföljning av avvikande cellprov sker. Täckningsgrad: Alla laboratorier (100%) rapporterar samtliga cellprov (100%) och samtliga vävnadsprov (100%) som tas vid uppföljning av avvikande cellprov. Analys: Samtliga mätbara kvalitetsvariabler utvärderas med avseende dels på relativ risk och hur många fall respektive dödsfall i cervixcancer som skulle kunna undvikas vid förbättring, dels på om det sker någon förbättring över tid i olika landsting. Målnivåer anges om underlag finns. Återkoppling sker till processansvariga i landstingen, och direkt till alla verksamheter samt vid användarmöten och nationella hearings. Registret erbjuder stöd i kliniskt arbete genom samlade patientöversikter och larmlistor för att säkerställa uppföljning Exempel på förbättringar baserade på registret: Första beviset för att screening ökar överlevnad i cervixcancer, förbättrad uppföljning av avvikande cellprov (uppföljning med upprepat cellprov befanns ge ett dåligt cancerskydd, vävnadsprov behövs), ökad andel kvinnor med avvikande cellprov som följs upp, belägg för att HPV-test kan användas i screening samt effekt av HPV-vaccination.

Motivera om registret anser sig ligga på annan certifieringsnivå än för registret tilldelad

Det nya Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) är en nystart, som både tar tillvara kompetensen, erfarenheten och data såväl från det förutvarande 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 cancercentra, nya förbättrade IT-system, övergången till vätskebaserad cytologi, användningen av HPV-tester inom screeningen och allmän HPV-vaccination. Det rör sig alltså inte om att starta ett register från början utan om att markera en nationell nystart som sammantaget motsvarar alla de kriterier som finns uppställda för ett väl etablerat Nationellt Kvalitetsregister på nivå 1, eller åtminstone på nivå 2. De 2 register som, efter ett initiativ från SKL, nu gått samman i NKCx har bägge mer än tio års erfarenhet av uppbyggnad och verksamhet. Registret leds av den främsta nationella expertisen inom cervixcancerpreventionen med tvärprofessionell representation från 7 specialistområden, utsedda av respektive specialistförening, i en särskild expertgrupp knuten till registret. Registret har genererat mycket kunskap och har varit datakälla för ett stort antal vetenskapliga arbeten som präglat utvecklingsarbetet inom cervixcancerprevention både nationellt och internationellt. Datainsamling har pågått under mer än 15 års tid. Data är fullständiga för hela Sverige sedan 1997 och finns för vissa regioner sedan 1970. Täckningsgraden är 100% av alla screeningaktiviteter inom den kvinnliga befolkningen. Datamängderna är mycket stora med miljontals poster varje år. Registret rapporterar redan till landets alla landsting och deltagande verksamheter. Återrapportering i realtid via processregister (med detaljerade kommentarer) har skett kontinuerligt sedan 2005. Nationella standards finns och följs. Registret följer också internationella standarder. Online-återkoppling finns för processregistret sedan flera år på individnivå. Utveckling av momentan återkoppling av kvalitetsmått har påbörjats men kräver ytterligare finansiering för fullbordan. Patientrelaterade mått är exempelvis deltagande och täckningsgrad. De kvinnor som inte deltar är den viktigaste gruppen att lyssna på och flera forskningsprojekt knutna till registret arbetar med detta. Registret lämnar data för Öppna Jämförelser. Registret kan visa på ett flertal avgörande kvalitets och resultatförbättringar inom vården och har genererat kunskap som har omsatts i nationella riktlinjer. Om ansökta medel beviljas kan registret genomgå ytterligare ett kvalitativt språng genom att erbjuda deltagande i processregistret utan anslutningsavgifter för landstingen vilket idag är ett utvecklingshinder.

Steg 1 - Kontaktuppgifter

Uppgifter om sökande register

Registrets namn	Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention
Registrets kortnamn	NKCx
Nummer	208
Startår	2012
Webbadress till registrets webbplats	www.karolinska.se samt www.cellprov.nu
Information riktad till patienter/allmänhet finns på webbplatsen	Ja
E-post till registret	joakim.dillner@karolinska.se
Registerhuvudman/centralt personuppgiftsansvarig myndighet	Karolinska Universitetssjukhuset. För processregistret Västra Götalandsregionen
Namn på personuppgiftsombud som registret är anmält till	Sissi Myllyniemi/Johanna Rydbäck
Certifieringsnivå	
Kategori	Tumörsjukdomar
Kontaktperson	Joakim Dillner
Telefon till kontaktperson	0768871126
E-post till kontaktperson	joakim.dillner@karolinska.se

Kontaktuppgifter

Förnamn	Joakim
Efternamn	Dillner
Telefonnummer (inklusive riktnummer)	0768871126
E-post	joakim.dillner@karolinska.se
Sjukhus/Vårdcentral	Karolinska Sjukhuset
Arbetsplats	Center för Cervixcancerprevention
Adress	F56, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
Postnummer	141 86
Stad	Stockholm
Förnamn	Björn
Efternamn	Strander
Telefonnummer (inklusive riktnummer)	0704972226
E-post	bjorn.strander@oc.gu.se
Sjukhus/Vårdcentral	Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Arbetsplats	Regionalt cancercentrum Väst
Adress	Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Postnummer	41345
Stad	Göteborg
Förnamn	Joakim
Efternamn	Dillner
Telefonnummer (inklusive riktnummer)	
E-post	joakim.dillner@karolinska.se
Sjukhus/Vårdcentral	
Arbetsplats	
Adress	
Postnummer	
Stad	

Steg 3 - Relevans

Volym i Sverige

Ange totalt antal berörda patienter/brukare/individer per år i Sverige (ange källhänvisning). Sker förändringar i volymen?

Screeningprogrammet omfattar hela den svenska kvinnliga befolkningen i åldrarna 23-60 år (2,3 miljoner personer 2011). NKCx omfattar alla dessa personer. Eftersom minskning av ej rekommenderad provtagning utanför rekommenderade åldersintervall är ett av verksamhetens viktigare kvalitetsmått, ingår också de kvinnor utanför dessa åldrar som tagit cellprov. Den stora förändring som skett (under 2012) är att all information för hela landet nu finns samlad i en databas (Källhänvisning: Öppna Jämförelser för 2011). För cirka 40% av landet förs data in i realtid i ett processregister med direktåtkomst för deltagande verksamheter, vilket ger nya möjligheter för processkartläggning, processtöd och utvecklingsarbete för verksamheterna.

Kostnad

Beskriv om möjligt, kända kostnader för vården av patientgruppen, ex läkemedel, behandlingar och vård dagar, samt samhällskostnader (ange källhänvisning).

Behandling av cervixcancer uppskattas idag kosta cirka 136 MKr årligen, där kostnaden för palliativ vård är den största posten (Socialstyrelsen, 2008 "Background to an HPV vaccination program in Sweden").

Uppskattning av vad vården hade kostat om inte det förebyggande programmet hade funnits är förstas behäftat med osäkerhet, men det faktum att livstidsrisken för cervixcancer minskat till en fjärdedel sedan programmet infördes ger en ungefärlig uppfattning. Behandling av de förstadiet till cervixcancer som upptäckts av screeningprogrammet beräknas kosta cirka 57 MKr årligen (Socialstyrelsen, 2008).

Vid prioritering av förebyggande program brukar kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår vara vägledande. För cervixcancer är dock inbesparad behandlingskostnad mer än kostnaden för de förebyggande insatserna (Hristova, L., and Hakama, M., Effect of screening for cancer in the Nordic countries on deaths, costs and quality of life up to the year 2017. Acta Oncologica , 36, 1-60 (1997).)

Ge argument för behovet av ett kvalitetsregister för att säkra och utveckla verksamheten inom det område registret avser

Beskriv problemets allvarlighetsgrad, kunskapsläge vad gäller behandlingsmöjligheter och deras effekter på överlevnad och hälsorelaterad livskvalitet. Finns det evidensbaserade metoder? Finns nationella riktlinjer? Hur är utvecklingen; är nya metoder på väg in?

Cervixcancer har mycket hög dödlighet om den upptäcks på grund av symtom. Om den upptäcks med screening är dock prognosen god (Först visat av det svenska nationella kvalitetsregistret (BMJ. 344:e900 (2012)). Cellprovtagning ger också ett mycket gott (ca 90%-igt) skydd mot sjukdomen. Kvalitetsregistret har varit världsledande med att undersöka varför skyddet på befolkningsnivå är sämre än på individnivå, genom att systematiskt undersöka om det funnits kvalitetsbrister i screeningprogrammet för alla cancerfall och kontrollpersoner ("audit")(JNCI. 100. 622-629. 2008; IntJCancer.129:1450-8.2011; Am J Ob Gyn. 201. 188.e1-7. 2009). Således finns både mycket god evidens för preventionens effekt och för att kvalitetsanalys med efterföljande evidensbaserad revidering av riktlinjer är effektiv. Nationella riktlinjer har utfärdats av Socialstyrelsen och EU har också officiella riktlinjer ("European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening".Office for Official Publications of the European Communities. 2008).

Det sker just nu en mycket dynamisk utveckling. Det gamla cellprovet där provtagaren strök ut celler på glas är under avveckling och vätskebaserad cytologi (LBC) införs. Cellerna läggs i en förvaringsvätska och tillverkningen av glas för cytologisk undersökning är automatiserat. Ett flertal olika LBC-system, med olika egenskaper, finns på marknaden. HPV-test används för sortering av lätta cellförändringar, uppföljning efter behandling och är nu under försöksvis utvärdering för primär screening. Ett flertal olika HPV-tester, med olika egenskaper, finns på marknaden. Den förebyggande vaccinationen mot HPV förväntas på sikt minska bakgrundrisken för cervixcancer i befolkningen. Två olika HPV-vacciner finns på marknaden.

De nya verktygen har potential för en mer kostnadseffektiv prevention, men den drastiskt ökade komplexiteten innebär en påtaglig ökning av behovet av kvalitetsuppföljning.

Beskriv avgränsning till närliggande register

Svenska kvalitetsregistret för gynekologisk onkologi har sedan 2011 ett delregister för cervix och vaginalcancer. Detta register innehåller data av betydelse för vård/behandling vid redan konstaterad invasiv cancersjukdom. NKCx innehåller de data om cancerprevention (inbjudningar till screening, cellprover och vävnadsprover) som behövs för optimerad cancerprevention, men berör inte optimering av cancerbehandling. Avgränsningen uppfattas som tydlig från båda håll.

Beskriv patientens hela vårdkedja och dess totala vårdbehov samt registrets del i uppföljningen av denna

1. Befolkningsregister (2,3 miljoner kvinnor) 2. Jämförelse med cytologiregister för urval av de kvinnor som ej tagit cellprov enligt rekommendation 3. Inbjudan till cellprov på bokad tid (ca 1 miljon inbjudningar/år) 4. Evt. ombokning av tid. Evt. påminnelseinbjudan i händelse av att kvinnan uteblivit från bokad tid. 5. Besök vid barnmorskemottagning för cellprov (ca 0.5 miljon besök) 6. Analys vid cytologiskt laboratorium 7. Svar direkt till kvinnan vid normalt prov. 8. Evt. HPV-test vid lätta cellförändringar. 9. Svar om cellförändringar till gynekologisk mottagning som informerar och kallar patienten (ca 32000 kvinnor/år).10. Kolposkopiundersökning med vävnadsprovtagning. 11. Uppföljning alternativt behandling, vanligen kirurgisk (s.k. konisering) 12. Uppföljning efter behandling vid gynnottagning; vid normala uppföljningsprov återgång till screeningprogrammet.

Vårdkedjan är förgrenad beroende på utfall. Flera vårdinrättningar på flera förvaltningar är inblandade. Tydligt processansvar för hela vårdkedjan finns i en del landsting, men inte i alla.

Diagnostik baserad på subjektiva metoder (cytologi, histopatologi, kolposkopi) ställer stora krav på kvalitetsgranskning och uppföljning. NKCx innefattar underlag för kvalitetsmått för alla delar i vårdkedjan, och dessutom underlag för att mäta om det finns kvalitetsförluster (som bortfall) vid övergång från ett steg i vårdkedjan till nästa.

NKCx har för olika mätbara kvalitetsmått fastställt deras betydelse för uppkomst av cervixcancer i Sverige, för att möjliggöra prioritering av de kvalitetsförbättrande åtgärder som ger bäst effekt för minskad uppkomst av cancer.

Syfte

Ange syftet med det nationella registret och hur registerdata kan bidra till verksamhetsutveckling inom området.

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:
 - o Kontinuerlig mätning av processmått och resultatmått med jämförelser mellan landsting och verksamheter kring upptäckt, diagnostik och behandling av precancerösa förändringar.
 - o Riktade utbildningsinsatser inom hur kvalitetsregister kan användas för design, utförande och utvärdering av olika kvalitetsutvecklingsinsatser.
- 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 Equalis och svensk förening för klinisk cytologi samt till kvinnokliniker för SFOG-rapporter)
- Skapa underlag för särskild rapportering av individdata som patientöversikt.
- Skapa möjlighet för samordning av landstingens inbjudningssystem.
- 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 kvalitetsöversyner ("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.

Steg 4 - Kompetens och förankring inom vård och omsorg

Styrgrupp

Ange medlemmarnas namn, arbetsplats, ort och yrke samt eventuell akademisk titel, även medverkande företrädare för patienter/brukare eller närstående

Förnamn	Efternamn	Akademisk titel	Arbetsplats	Yrke
Joakim	Dillner	Professor, läkare	Centrum för Cervixcancerprevention, Karolinska Sjukhuset, Stockholm	
Björn	Strander	Med Dr, processansvarig	Regionalt Cancer Centrum (RCC) Väst; Göteborg	
Pär	Sparén	Professor	Inst. f. Medicinsk Epidemiologi & Biostatistik, Karolinska Institutet, Stockholm	
Lena	Silfverdal	Med Dr, Överläkare	Kvinnokliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå	
Bengt	Andrae	Med Dr, Överläkare	Kvinnokliniken, Gävle	
Kristina	Elfgren	Med Dr, Överläkare	Kvinnokliniken, Karolinska Sjukhuset, Stockholm	
Ann	Josefsson	Verksamhetschef	Kvinnokliniken, Universitetssjukhuset i Linköping	
Christer	Borgfeldt	Med Dr, Överläkare	Kvinnokliniken, Universitetssjukhuset i Lund	
Walter	Ryd	Docent, Överläkare	Klinisk Patologi & Cytologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	

Hur är gruppens kompetens att driva ett kvalitetsregister?

Tydliggör specifikt styrgruppens, och eventuella andra centrala grupper, kompetens och erfarenhet gällande:

Att driva ett Nationella Kvalitetsregister

BS har sedan >10 år erfarenhet av att organisera screeningprogram samt av att driva det regionala kvalitetsregistret för cervixcancerprevention i Västra Sverige (Cytburken). PS är tidigare chef för det nationella cancerregistret på Socialstyrelsen samt Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovskontroll: betydande erfarenhet av att driva och analysera data från stora hälsodataregister. JD, WR, BA, KE har i >10 år arbetat i Styrgruppen för Nationella Kvalitetsregistret.

Förbättringsmetodik

Både JD och BS har samordnat ett flertal förbättringsprojekt med den pålitliga metodik där randomisering görs (på individ- eller kliniknivå) till antingen ett äldre eller till ett nytt vårdprogram samt utvärdering av vilket vårdprogram som är bäst genom registeruppföljning (Hakama M, Malila N, Dillner J. Randomised Healthservices Studies. Int J Cancer. 2012).

BA, BS, JD, LS har arbetat med metoden med systematisk mätning av kvalitetsbrister för cancerfall och kontroller ("audit").

Biostatisk och epidemiologi

JD är professor i infektionsepidemiologi och PS professor i medicinsk epidemiologi; betydande erfarenhet av epidemiologi och biostatistik. Forskargrupperna replierar på den biostatistiska serviceenheten vid inst.f. medicinsk epidemiologi och biostatistik, Karolinska Institutet, som har mycket stor kritisk massa av kompetens inom området.

Relevanta kliniska ämnen

JD: Epidemiologi, cancerscreening, vaccinologi och klinisk virologi; BS: Gynekologi; PS: Medicinsk Epidemiologi & Biostatistik; BA, KE, AJ, CB: Gynekologi. WR: Patologi/Cytologi.

Hur kompenserar man för den kompetens man inte har?

Styrgruppen har en till sig knuten nationell expertgrupp, där det bl.a. ingår kompetens inom Equalis kvalitetssäkringsprogram för både cytologi och virologi, barnmorskekompetens med utvecklingsprojekt inom patientbemötande och ytterligare kompetens inom screeningorganisation och epidemiologi, cytologi och patologi.

Större delen av styrgruppen är direkt knuten till de regionala processägarna inom RCC i samverkan, varigenom vi har en god kanal för dialog med ansvariga sjukvårdshuvudmän.

Två styrgruppsmedlemmar (Joakim Dillner och Pär Sparén) deltar i Smittskyddsinstitutets arbetsgrupp för Övervakning och Utvärdering av HPV-vaccinationen i Sverige. Inom Smittskyddsinstitutets virologi- och vaccinprogramsektioner (som är sammankallande) finns mycket hög kompetens om kvalitetsutveckling och utvärdering av vaccinationsprogram.

Förankring

Beskriv registrets professionella och geografiska förankring, exempelvis via specialistföreningar och nationella nätverk. Finns planer på förändringar under kommande år?

Som ovan beskrivits är registret väl förankrat till specialistföreningarna i gynekologi, klinisk cytologi, medicinsk mikrobiologi och epidemiologi. Det är förankrat på nationell nivå till både RCC i samverkan och till Smittskyddsinstitutet. Det är förankrat till samtliga regionala processägare i RCC. Samtliga forskargrupper från olika delar av landet som under de sista 15 åren använt nationella registrets data i forskning om cervixcancer är också representerade (JD, BS, PS, LS, BA, KE och WR).

Behandling av cervixcancer (gynonkologi) täcks istället av kvalitetsregistret för gynonkologi. Vi kommer under kommande år att etablera en samverkan med gynonkologiregistret.

Beskriv samarbetet med patient och brukarföreningar eller motsvarande

Registret har under en lång följd av år presenterat resultaten på de årliga användarmötena för brukarföreningen för laboratedatasystem i klinisk patologi och cytologi. Eftersom registret är huvudsakligen baserat på export från dessa labdatasystem är feed-back viktigt både för kvalitetsutveckling i verksamheten samt för att säkerställa god kvalitet på inrapporterade data.

Några patientföreningar för kvinnor som deltar i screening eller utreds/behandlas för dysplasi finns inte men vi har en god dialog med de patientföreningar för gynekologisk cancer som finns i landet. Samarbetet har t ex innefattat intervjuer, föredrag och symposier, artikelbidrag och faktagranskning av artiklar till medlemstidning.

Steg 5 - Volym och täckningsgrad i registret

Ange antal registreringar per kalenderår

2007	2008	2009	2010	2011	2012
2085158	2293317	2225230	2206090	2199719	297998

Vilka är inklusionskriterierna för registret?

Primär: Alla inbjudningar till cellprovtagning, alla gynekologiska cellprover och vävnadsprover från cervix i Sverige.

Alla fall av livmoderhalscancer i Sverige som dels registrerats i det Nationella Cancerregistret, dels kunnat verifieras vid omgranskning av histopatologiska preparat och journaler. Planeras: Alla HPV-test av gynekologiska cellprover.

Definiera täckningsgraden för registret - hur mäter ni; vad ingår i täljare respektive nämnare?

Antal laboratorier i landet som exporterar data över alla hos dem analyserade gynekologiska cellprover/Totala antalet laboratorier i landet som analyserar gynekologiska cellprover.

Vilken är den aktuella täckningsgraden enligt denna definition?

100%

Hur många enheter i landet genomför aktuell behandling?

33 st

Hur många enheter deltar i registret?

33 st

Ange täckningsgraden vid uppföljningstillfällen, om sådana finns, exempelvis sexmånaders- eller ettårsuppföljning?

100%

Deltagande enheter

Om registret har låg täckningsgrad ange vilka enheter som deltar, om registret har hög täckningsgrad ange vilka som inte deltar.

Registret har fullständig täckningsgrad för hela Sverige med data för samtliga cellprover och vävnadsprover från cervix för hela den kvinnliga populationen sedan 1997 och framåt. För delar av Sverige finns alla data sparade sedan 1970 och framåt.

Om låg täckningsgrad, ange plan för ökad täckningsgrad

Hur har registerdatas validitet och reliabilitet undersökts och vad blev resultatet?

Med valida data avser vi hur väl måtten beskriver det som avses att mätas. Med reliabla data avser vi hur reproducerbara och pålitliga data är. Hur har exempelvis registret hanterat problem med bortfall och felregistreringar. Hur har täckningsgraden undersökts?

Vi granskar årligen antalet poster mot motsvarande direktuttag från de anslutna laboratorerna. Felkällor har tidigare upptäckts som har kunnat justeras. En preliminär upplaga av den årliga rapporten sänds ut till rapporterande lab för jämförelse med data som enkelt kan tas ut från respektive system för att hitta och justera felkällor. De registreringar som inte följer fastställt regelverk (ex fel struktur för personnummer, diagnoskoder som avviker från uppställda kriterier) hamnar vid inläsning i en särskild "felkorg" och granskas manuellt. Nya diagnoskoder, som systemet inte känner igen rapporteras för manuell granskning som sker i samarbete med respektive laboratorium. Barnmorskor och läkare som använder patientöversikten har ett lätt tillgängligt gränssnitt för inrapportering av saknade prover eller provresultat som förefaller avvika från annars kända förhållanden (journalhandlingar, patientens egen berättelse etc) vilket leder till en ärendehantering. För de diagnoser som ingår i det Nationella Cancerregistret (invasiv cervixcancer och cervixcancer in situ) görs en jämförelse med data från de 2 registren. För nästa år planeras också en jämförelse med cervixcancerfallen i det 2011 startade kvalitetsregistret för gynekologi. Processen ovan utförs iterativt till dess att inga mätbara kvalitetsbrister återstår. Validitet att registret motsvarar de lokala rapporterande databaserna och reliabilitet att upprepade exporter ger samma resultat är således väl kontrollerat. Validitet och reliabilitet att lokala inrapporterande databaser motsvarar källdata har undersökts i stickprov, varvid inga avvikelser hittats. Eftersom de lokala databaserna är samma system som används för att skicka ut provsvaren är det sannolikt att de lokala databaserna är korrekta.

Register i andra länder

Registret används i andra länder / planer finns på användning i andra länder

Svar: Ja

Om ja, beskriv kortfattat dess omfattning och på vilket sätt.

Vi levererar regelbundet data, på aggregerad nivå, till EUs cancerbekämpningsprogram Europe Against Cancer som sorterar under EUs Generaldirektorat för Hälsa i Luxemburg och insamlar registerdata från motsvarande cervixscreeningsregister i de olika EU-länderna.

Kommentar till ovanstående frågor

Bakgrundsdata

Ange de viktigaste demografiska data som samlas i registret för att karaktärisera deltagande individer. Vilka data samlas i registret för att karaktärisera deltagande enheter?

Då det är ett befolkningsbaserat provtagningsprogram, så är definitionsmässigt hela befolkningen deltagande.

-Ur befolkningsregistret hämtas uppgift om nuvarande och tidigare bostadsorter.

- Födelseår och ålder (beräknas från födelseår)

-Tidigare deltagande i gynekologisk cellprovtagning samt utfallet av tidigare prov sparas, som längst tillbaka till 1960-talet.

-Om inbjudningar till gynekologisk cellprovtagning har utfärdats tidigare, och i så fall när och av vem.

-Livmoderhalscancer: diagnosdatum, stadium vid diagnos, histologisk typ av cancer.

-Historik av hysterektomi (personer som ej kan utveckla livmoderhalscancer, då de saknar livmoderhals).

-Personer som anmält att de ej vill delta i det organiserade screeningprogrammet.

Processmått på kvalitet

Ange de viktigaste processmåten (max 10) och ge argument för val av just dessa. Har förändringar/utveckling skett av mått?

Med processmått avses det man gör som har/kan ha påverkan på kvaliteten; exempelvis diagnostiska procedurer, behandlingsåtgärder, metodval, följsamhet gentemot vårdprogram, följsamhet mot nationella riktlinjer, ledtider.

- Andel av den kvinnliga befolkning som får gynekologiskt cellprov taget inom rekommenderat provtagningsintervall. Självklart kvalitetsmått för att mäta graden av skydd som screeningverksamheten erbjuder den kvinnliga befolkningen. Mäts på landstingsnivå och i delar av landet ned till församlingsnivå. Bl.a. ger erbjudande om bestämd tid, hög tillgänglighet, goda möjligheter till ombokning, god kvalitet i bemötandet vid barnmorskemottagningar höga mätvärden.
- Provtagningsintensitet (antal prov tagna per personår uppföljning) - ett mått på möjlig överförbrukning av screeningprover.
- Andel laboratorier som använder den av specialitetsföreningens i klinisk cytologi kvalitetsgrupp (KVASt) anbefallna nationella nomenklaturen
- Diagnosprofil per laboratorium (fördelat på organiserad screening/övrig provtagning) - visar variation geografiskt och ger möjlighet att följa detta över tid. Drift i detta mått låg t.ex. bakom den våren 2012 i media uppmärksammade allvarliga avvikelser i Jämtland. Hög andel prover inom organiserad screening talar för god organisation och låg andel onödig provtagning
- Korrelation cytologisk diagnostik med efterföljande histopatologi - visar hur laboratoriernas cytologiska diagnostik korrelerar mot histopatologisk guldstandard. Anger också hur stor del av avvikande prover som inte följs upp med histopatologi.
- Förekomst av endocervikala/metaplastiska celler i cellprov (2 eller 3-portionersprov - ett mått på provtagningskvalitet) - mått på teknisk kvalitet i provtagningen och svarar mot om provet är representativt för den s.k. transformationszonen på cervix
- Ledtider från provtagning till svar
- Utfall vid resektionsbehandling (Separatredovisning för kvinnor 40 år) - mått på främst överbehandling, vilket är särskilt negativt för kvinnor i baranfödande ålder.
- Förnyade behandlingar av dysplasi inom 12 mån - mått på underbehandling/otillräcklig behandling.

Resultatmätt

Ange de viktigaste resultatmåten (max 10) och ge argument för val av just dessa. Har förändringar/utveckling skett av mått?

Med resultatmått avses Hur det går; exempelvis överlevnad, komplikationer, biverkningar, läkning, reoperationer, symptomlindring, arbetsförmåga, boende-form, ADL-funktion, hälsorelaterad livskvalitet, social isolering, depression och patienttillfredsställelse.

Incidens av livmoderhalscancer

Stadiefördelning vid diagnos av livmoderhalscancer

Dödlighet (mortalitet) i livmoderhalscancer

Överlevnad i livmoderhalscancer

Andel som botas efter diagnos av livmoderhalscancer

Innehåller registret mått på patientens funktionsförmåga?

Nej

Ej relevant för prevention.

Innehåller registret patientrapporterade mått inom något av följande områden?

Symtom

Nej

Ej relevant för prevention.

Hälsorelaterad livskvalitet

Nej

Till registret associerade forskningsprojekt om detta pågår.

Patienttillfredsställelse

Nej

Till registret associerade forskningsprojekt om detta pågår.

Beskriv vilka patientrapporterade mått som mäts och på vilket sätt?

Ett nationellt utvecklingsarbete pågår för att ta fram ett enkelt enkätverktyg (2-3 frågor) som med hög reliabilitet och validitet ska mäta kvinnors (obs ej patienter) upplevelse av besök vid barnmorskemottagning/mödravårdscentral för Gynekologisk cellprovskontroll. Mätningarna ska kunna spegla kvalitet och skillnader i kvalitet mellan enheter och för samma enheter över tid. Patientrelaterade mått är väsentligt även inom detta område, men det bör beaktas att vi inom denna vårdkedja genomgående har friska kvinnor utan symtom, där den övervägande majoriteten har normala prover. Mest väsentligt är att identifiera och undanröja de hinder som icke deltagande kvinnor upplever. Detta kan inte göras med rutinmässiga enkätverktyg, utan kräver särskilda forsknings och utvecklingsinsatser. Flera sådana har gjorts och andra pågår, i anslutning till registret som bl.a. utgör källa för att identifiera dessa kvinnor och följa upp effekten av olika interventioner.

Steg 7 - Datafångst

Beskriv rutiner/flöden för datafångst och registrering till registret

Beskriv gärna om användaren får stöd med förifyllnad av uppgifter, från registret och/eller från journalen. Beskriv gärna om uppgifterna först registreras i registret och därefter i journalen och om det finns uppgifter i registret som vanligtvis inte finns i journal.

Registret är baserat på export från administrativa datasystem för utfärdande av inbjudningar respektive för utsvar av laboratorieanalyser. Dessutom tillförs information genom registerlänknings till befolkningsregistret och olika hälsodataregister.

Uppskatta fördelning hur rapportering sker (i procent)

Benämning	Värde
Webb	0%
Filöverföring	100%
Papper	0%
Annat	0%

Kommentar:

Vilket maximalt tidsspänn är önskvärt mellan behandling och inmatning i registret (centrala databasen)?

52 veckor

Hur stor del av patienterna registreras inom denna tid?

100%

Kommentar till ovanstående frågor

I samband med vilken/vilka patientkontakter registreras data?

Vid upprepade registreringar om samma individ; ange antal tillfällen och tidsintervall.

Varje gång en inbjudan utfärdas eller ett provsvar på ett cellprov eller ett vävnadsprov svaras ut. Det finns 2 olika typer av behov: Dels en övergripande epidemiologisk och biostatistisk nationell analys av hur programmet går, där filöverföring årligen är tillräckligt, dels ett processtöd för enskilda kliniker där det krävs en registrering i realtid. Den årliga överföringen sker för 100% av all information. Överföring av information i realtid sker dock endast för ca 40% av Sverige.

Pågår arbete med att anpassa registret till nationella standarder?

Exempelvis ensning av termer register emellan och/eller enligt Nationellt fackspråk.

Vi arbetar nära med KVASt (kvalitets och standardiseringsgruppen i svensk förening för klinisk cytologi) för att säkerställa en standardisering i både diagnostik, kodning och rapportering enligt nationella och internationella normer. Registerhållaren är också medlem i EUs arbetsgrupp för kvalitetssäkring inom cervixcancerscreening där det också pågår ett internationellt standardiseringsarbete (som vi till en betydande del är drivande i).

Steg 8 - Analys av registerdata

Statistisk bearbetning och analys

Beskriv hur registerdata analyseras på olika nivåer (aggregerat resp. lokalt, ålders- och könsspecifika data och tidsserier) och ange de viktigaste deskriptiva/analytiska utfallen. Ange exempel på utfall som är anmärkningsvärt positiva eller negativa. Förklara hur analysen utformas för att stödja lärande och förbättring i berörda verksamheter. Nya register: endast analysplan.

Registerdata analyseras på individnivå och aggregeras upp till landstings- och laboratorienivå. I vissa fall analyseras också data på kommun- och församlingsnivå, t.ex. för regionala studier av täckningsgrad i gynekologisk cellprovskontroll (deltagandefrekvens enligt rekommendation). Endast kvinnor omfattas av analyserna. I de flesta fall avgränsas analyserna av gynekologisk cellprovskontroll till åldrarna 23-60 år, men i vissa fall redovisas också t.ex. antalet cellprover för kvinnor över 60 år. I vissa analyser studeras specifikt deltagande i gynekologisk cellprovskontroll för yngre kvinnor (t.ex. 23-25 år), men i allmänhet är det för åldergrupperna 23-50 och 51-60 år som analyseras separat. De viktigaste deskriptiva utfallen är antalet cellprover i åldrarna 23-60 år, screeningintensitet i åldrarna 23-50 och 51-60 år, täckningsgrad för åldrarna 23-50 och 51-60 år, samt cytologisk diagnosprofil enligt Svensk patologisk förenings nomenklatur per laboratorium. De viktigaste analytiska utfallen är andelen medelsvåra och svåra dysplasier (CIN 2+) som inte har följts av biopsi inom 6 månader, förekomst av livmoderhalscancer hos kvinnor som har deltagit respektive inte deltagit i gynekologisk cellprovskontroll, risken för livmoderhalscancer som en funktion av deltagandegrad i gynekologisk cellprovskontroll, samt prognos efter diagnos av livmoderhalscancer för kvinnor som deltar resp. inte deltar i gynekologisk cellprovskontroll. För att stödja lärande och förbättring i prevention av livmoderhalscancer görs årligen listor för varje landsting med kvinnor med CIN 2+ som inte har följts av biopsi inom 6 månader, vilka distribueras till ansvariga för screening-organisationen i varje landsting.

Ange hur varierande sjukdomsgrad, case-mix, confounders etc. hanteras

Alla kvinnor i Sverige med diagnosen livmoderhalscancer följs återkommande upp för screening-historia i det nationella kvalitetsregistret och kliniskt stadium vid diagnos efterforskas i cancerregistret eller i patientjournaler. Risken för livmoderhalscancer analyseras mot screening-historia, genom slumpmässig selektion av kontroller ur den friska befolkningen.

Confounding av ålder hanteras genom individuell matchning av fall och kontroller på födelseår och stratifierade analyser i logistiska regressionsmodeller. Deltagande i screening analyseras mot bakgrund av ålder, socio-ekonomisk status, födelseland och boenderegion. Risken att insjukna i livmoderhalscancer studeras som en funktion av deltagande i screening, med kontroll för ålder, socio-ekonomisk status, födelseland och boenderegion. Här används både fall-kontrollmetodik och en mer generell kohortansats, där hela den vuxna kvinnliga befolkningen ingår.

Steg 9 - Återföring och spridning av analysresultat

Hur sker rapportering/återföring av data och analysresultat till registrerande enheter?

Det nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention följer kontinuerligt upp resultaten av prevention av livmoderhalscancer i Sverige. Det sker dels genom en årsrapport där de viktigaste resultaten av denna uppföljning presenteras i ett sammanfattande format och där omfattande processdata på nationell nivå och landstingsnivå presenteras. Dels utförs flera vetenskapliga studier för att undersöka resultaten av prevention mot livmoderhalscancer på nationell nivå. Dessa presenteras förutom i årsrapporten även i vetenskapliga artiklar och på internationella kongresser som behandlar prevention av livmoderhalscancer. De presenteras också återkommande vid möten med de ansvariga för cervixcancerprevention i landstingen.

Årsrapporten går ut i en preliminär upplaga i januari för att deltagande enheter ska kunna granska och kommentera. I årsrapporten görs kommentarer från registerledningen kring alla utfallsmått där väsentliga avvikelser kommenteras liksom trender och positiva resultat. Upplaga är cirka 2000 exemplar. För delar av landet sammanställs en särskild rapport för varje kommun (52 st 2011) med detaljerade data kring resultat, mottagning för mottagning inom kommunen.

Var och när sker de professionella diskussionerna kring resultaten?

Årsrapporter och analysresultat av omedelbar relevans för programmet utskickas till laboratorierna, till programmets regionala styrgrupper, till verksamhetsföreträdare inom gynekologi, till landstingsadministrationerna, till Regionala cancercentra, till patientorganisationerna samt till massmedia. Presentationer har även gjorts vid årliga användarmöten samt särskilt anordnade nationella "Hearings". Regionalt har kvalitetsdata levererats även till primärvården. "Pappersrapport" har valts före web-gränssnitt. En enkät till användarna tydde på att detta föredras, men Webgränssnitt planeras utvecklas som ett komplement.

C-ARG, nationell arbets och referensgrupp för cervixprevention inom SFOG (Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi) har haft flera diskussioner utifrån kvalitetsregistrets resultat. Vissa resultat har också diskuterats inom Nationella expertgruppen, en tvärprofessionell referensgrupp som skapats av Equalis och som också betjänar Nationella Arbetsgruppen för Cervixcancerprevention inom Regionala Cancer Centra (RCC) i samverkan samt det nu aktuella Nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention.

Könsuppdelad visning av data

Data redovisas könsuppdelat i årsrapport eller motsvarande

Svar: Ja

Om inte, när införs könsuppdelad redovisning?

Resultatrapporter till deltagande kliniker

Resultatrapporter till deltagande kliniker skickas frekvent, dvs minst kvartalsvis

Svar: Nej

Webbmodul för utdata

Webbmodul för utdata som individuella kliniker kan använda för att se sina egna resultat när som helst finns

Svar: Nej

Resultatjämförelse i webbmodul

En enhet/klinik kan jämföra sina egna resultat med andra (jämförbara) enheter i webbmodulen

Svar: Nej

Resultatjämförelse med ytterligare resultatnivå i webbmodul

En enhet/klinik kan i webbmodulen jämföra sina resultat med ytterligare resultatnivå än riksgenomsnittet, exempelvis genomsnitt för tio bästa enheter, region-/landstingsvisa data, eller samtliga deltagande enheter

Svar: Nej

Kommentar

Redovisning av resultatdata för identifierbara enheter/kliniker

Resultatdata redovisas för identifierbara enheter/kliniker öppet - även för allmänheten - i årsrapporteringen

Svar: Ja

Om inte, när planeras öppen redovisning på enhets-/kliniknivå?

Finns resultat riktat till patienter tillgängligt på webben? Ja/nej

Resultat från registret finns tillgängligt för, och anpassat till, patienter (och anhöriga) på registrets webbplats

Svar: Ja

Data till öppna jämförelser i hälso- och sjukvården

Registret har det senaste året bidragit med data till öppna jämförelser i hälso- och sjukvården

Svar: Ja

Steg 10 - Verksamhetsutveckling/Förbättringsresultat

På vilket sätt har och kan registerdata användas för verksamhetsutveckling och lokalt förbättringsarbete?

Ge en beskrivning, med konkreta exempel, över hur registerdata kan och har använts för kliniskt förbättringsarbete, lärande och verksamhetsutveckling.

På nationell nivå redovisas resultat för prevention av livmoderhalscancer i Sverige, som används som underlag för att förbättra preventionen. Processdata redovisas på nationell nivå och landstingsnivå. Ett flertal konkreta förbättringar kan hänföras till kvalitetsregistrets arbete och återföring av data. T.ex. har omfattningen av cellprover utanför screeningprogrammet minskat väsentligt sedan det nationella kvalitetsregistret började publicera processdata för 10 år sedan. Andelen kvinnor med svåra cellförändringar som inte följs upp har minskat. Befolkningstäckningen av programmet har ökat något. Ett flertal förändringar av vårdprogram kan hänföras till den systematiska genomgång av cancerfallens screening- och behandlingshistoria (s.k. audit) som registret genomfört, exempelvis att vid lätta cellförändringar är upprepad cellprovtagning inte ett säkert handläggningsalternativ och denna tidigare vanliga handläggning rekommenderas nu aktivt emot.

- Skillnader i diagnostik mellan laboratorier har identifierats, främst genom att relatera cytologiska diagnoser med efterföljande histopatologi på ett strukturerat sätt i kvalitetsregistret. Detta har lett till noggranna genomgångar på vissa laboratorier och anpassningar av diagnostiken
- Redovisning av täckningsgrad ner till församlingsnivå har lett till att man kunnat uppdaga påtagliga skillnader vilket lett till en rad åtgärder, exempelvis ett uppmärksammat och prisbelönt (Guldskalpellen 2012) projekt i nordöstra Göteborg som prövade en rad framgångsrika åtgärder för att höja deltagandet. Fortlöpande data från registret var avgörande för genomförande av insatserna (ex. on line uppgifter i realtid om senaste taget cellprov möjliggjorde att man kunde erbjuda rätt kvinnor provtagning), liksom för utvärdering av projektet. På flera håll i landet har lokala insatser för att höja deltagandet gjorts, som kunnat följas upp med registrets hjälp. På regional nivå har effekten av kallelsesystem med möjlighet till web-ombokning kunnat följas med särskilda registeruppföljningar och några månader efter införandet visat en ökning av deltagandet om minst 20%
- Uppskattningsvis c:a 1000 vårdinrättningar i Sverige tar cellprover. Mätning och publicering i klartext, mottagning för mottagning, av kvalitetsmättet "Endocervikala celler saknas" har lett till en succesiv förbättring av provtagningskvalitén, mätt efter detta mått, vilket också redovisas i den årliga rapporten. Enheter som varit starkt negativt avvikande har erbjudits särskild utbildning och där har förbättringarna varit störst.
- Ju större volym som tas ut vid konisering, desto större är risken för senare prematur födsel.. Mätning i kvalitetsregister och öppen publicering av data har identifierat väsentliga variationer och lett till förändring av operationsteknik vid operationsavdelningar som tidigare gjort stora koniseringar.
- Efter regional redovisning och öppen publicering av uppgifter om andel konisering där dysplasi inte kunnat påvisas i resektaten ("benigna koner") har detta kvalitetsmått succesivt förbättrats i västra Sverige.
- Genom tillgång on line till personöversikt, hämtad ur kvalitetsregistrets databas, och som redovisar all provtagning och behandling som finns registrerad i processregistret kan utredande och behandlande läkare få ett bredare och mer överskådligt underlag för diagnostik än vad som annars är möjligt.

Vilka resultat har uppnåtts på lokal, regional och nationell nivå? Vad i vården har blivit bättre?

Beskriv nytta och effekter av detta förbättringsarbete.

Se ovan.

Finns det gemensamma nationella mål?

Finns det nationella riktlinjer eller andra måldokument på registrets område?

Finns inom vissa områden, men ännu inte heltäckande

Ex har Socialstyrelsen satt upp målvärden för täckningsgrad inom befolkningen av Gynekologisk cellprovskontroll 1998. Professionella grupper som KVAST har vissa riktlinjer inom cytologi. C-ARG och SFOG har upprättat riktlinjer för kolposkopi (utredning av avvikande cellprover). Riktlinjer finns i regionala vårdprogram. Nationellt vårdprogram för cervixcancerprevention är ännu inte utformat, men nationella arbetsgruppen för Cervixcancerprevention inom RCC-samordningen kommer att begära att få uppdrag att ta fram ett sådant och utforma det i nära samverkan med registret

Fångar kvalitetsindikatorerna i registret dessa riktlinjer?

Ja, registret levererar data knutna till de riktlinjer som har kunnat identifierats. Ex täckningsgrad av gynekologisk cellprov inom den kvinnliga befolkningen. Fördelning av cytologiska diagnoser samlat och nedbrutet på laboratorinivå. Andel benigna koner vid resektionsbehandling av cervixdysplasi med separat redovisning av kvinnor 40 år. M.fl.

Har registret identifierat förbättringsområden och/eller satt vägledande mål för förbättringsarbetet under kommande år?

Svar: Ja

Om ja, beskriv dessa

Se nedan.

Vilka är de viktiga förbättringsområdena inom det verksamhetsfält kvalitetsregistret gäller?

- Upprätta fungerande styr- och processgrupper i samtliga landsting och regioner i Sverige och stimulera dessa till processkartläggning och identifiering av kvalitetsbrister och förbättringsområden
- Ansluta samtliga landsting till processregistret för kontinuerlig mätning av detaljerade data med snabb feed-back (realtid)
- Monitorera deltagande och täckningsgrad av gynekologisk cellprovskontroll med målet att täckningsgraden ska nå 85% per landsting och ej understiga 75% i någon församling
- Skapa dataunderlag för att tillsammans med föreningen för klinisk cytologi standardiseringsgrupp KVASt och Equalis monitorera avvikelser i diagnosprofil på laboratorierna för att minimera risken för kvalitetsproblem inom diagnostiken.)
- Skapa en nationell inrapportering av data kring behandling av cervixdysplasi för att minimera framtida skador med för tidiga förlossningar samt öka precisionen i behandlingar på motsvarande sätt som gjorts i västra Sverige

Användarundersökning hos deltagande verksamheter

Gör registret någon användarundersökning hos deltagande verksamheter för att fånga upp verksamheternas syn på registrets funktionalitet?

Svar: Ja

Om ja, beskriv hur ni gått till väga och vilket resultat som framkommit

Det nationella kvalitetsregistret har återkommande möten med företrädare för laboratorier och verksamhetsansvariga för prevention av livmoderhalscancer i landstingen. Där diskuteras återkommande önskemål om registrets funktionalitet. Ett viktigt kundönskemål har varit sammanslagning till ett heltäckande nationellt register, vilket nu genomförts i och med bildandet av NKCx.

Ange andelen av deltagande verksamheter där registerdata används systematiskt i verksamhetschefernas stöd till förbättringsarbetet.

80

Kommentar

Vi uppskattar att processregistret används av 100% av sjukhusanknuten gynekologi, 70% av övriga gynekologiska mottagningar, 4 av 5 laboratorier, uppskattningsvis 80% av alla barnmorskemottagningar .

Steg 11 - Vetenskaplig produktion och innovation med stöd av registerdata

Hur många förfrågningar om forskningsprojekt relaterade till registret har registret beviljat/tillstyrkt under det senaste året?

4

Till hur många beviljade/tillstyrkta forskningsprojekt har ni lämnat ut data till under senaste året?

4 st

Ange titel på dessa forskningsprojekt

Bengt Andrae et al: Nationell Audit av orsaker till Cervixcancer inom det Organiserade Screeningprogrammet i Sverige

Pär Sparen et al: Deltagande i gynekologisk cellprovskontroll för invandrarkvinnor

Joakim Dillner et al: Randomiserad Multicenterstudie av Primär Screening för HPV-infektion (Swedescreen).

Långtidsuppföljning av effekt och säkerhet av ett kvadrivalent vaccin mot HPV. st

Hur många vetenskapliga artiklar som baseras på data från registret, har publicerats i vetenskaplig tidskrift/abstracts presenterats på nationell eller internationell vetenskaplig konferens under året?

3 st

Förteckna vetenskapliga studier publicerade under det senaste året

Abstracts från vetenskapliga konferenser/motsvarande anges endast om motsvarande inte finns publicerat på annat sätt.

Originalartiklar:

Andrae, B., Andersson, TML., Lambert, PC., Kemetli, L., L Silfverdal, Strander, B., Ryd, W., Dillner, J., Sparén, P. Screening and cervical cancer cure: population based cohort study. *BMJ* 2012;344:e900 (Med Ledarkommentar).

de Kok IM, van Rosmalen J, Dillner J, Arbyn M, Sasieni P, Iftner T, van Ballegooijen M. Primary screening for human papillomavirus compared with cytology screening for cervical cancer in European settings: cost effectiveness analysis based on a Dutch microsimulation model. *BMJ*. 2012;344:e670.

Azerkan F, Sparen P, Sandin S, Tillgren P, Faxelid E, Zendejdel K. Cervical screening participation and risk among Swedish-born and immigrant women in Sweden. *Int J Cancer*, 2012;130::937-47

Översiktsartiklar (skrivna av registrets personal som en del av registrets utbildningsinsats, men ej baserade på registerdata).

Arbyn, M., Andersson, K., Bergeron, C., Bogers, J.P., von Knebel-Doebertitz, M. and Dillner, J. Cervical cytology biobanks as a resource for molecular epidemiology. In: Dillner, J. (Ed): "Methods in Biobanking". *Methods in Molecular Biology*. 675. 279-298. 2011.

Dillner, J., Arbyn, M., Unger, E. and Dillner, L. Monitoring of human papillomavirus vaccination. *Clinical and experimental immunology*. 163. 17-25. 2011.

Ange om registret har forsknings/utvecklings-samarbete med läkemedels- / diagnostik- / medicinteknik-företag och i vilken form

Registrets data är tillgängligt för forskning utan åtskillnad beträffande om forskningen utförs i samverkan med näringslivet eller ej. Sponsring från näringslivet tas inte emot, men däremot levereras datauttag till den kostnad det tar att ta fram data. För närvarande finns endast en avnämare inom näringslivet för vilken datauttag beviljats (produktuppföljning av effekten av livmoderhalscancervaccinet Gardasil).

Steg 12 - Samverkan

Hur sker samverkan med närliggande register?

Registret täcker hela vårdkedjan. Ett samarbete med det 2011 startade Kvalitetsregistret för gynekologisk cancer som studerar behandling (men inte prevention) av gynekologisk cancer har inletts så att data om cervixcancerfallen kommer att länkas på det nationella kvalitetsregistret för cervixcancerprevention. Data från Cancerregistret, Dödsorsaksregistret och Patientregistret vid Socialstyrelsen inhämtas regelbundet..

Beskriv även annan relevant samverkan

Viss datainsamling från laboratorierna har skett till Equalis, men fr.o.m. 2012 kommer NKCx att leverera de data Equalis efterfrågar för att undvika dubbelarbete.

De laboratorier som ingår i processregistret får sedan länge de data de behöver från registret för att rapportera till sina kvalitetssystem inom KVAST och SWEDAC liksom för kvinnoklinikernas uppföljningssystem inom SFOG.

Gynop-registret levererar data till processregistret för att kunna identifiera kvinnor som har opererat bort hela livmodern och inte behöver fortsätta med cellprovskontroller.

Har registret haft kontakt med ett Registercentrum eller Regionalt Cancercentrum?

Benämning	Värde
EyeNet Sweden	Nej
KCP- Kompetenscentrum för psykiatriska och andra kvalitetsregister	Nej
RC VGR- Registercentrum i Västra Götaland	Nej
RC-Syd- Registercentrum Syd (tidigare NKO)	Nej
Registercentrum SydOst - RCSO	Nej
UCR, Uppsala Clinical Research Center	Nej
QRC Stockholm	Planerad anslutning/samverkan
RC Norr	Nej
Regionalt cancer centrum	Faktisk anslutning/samverkan

Kommentar angående kontakt med Registercentrum eller RCC

Det nya Nationella Kvalitetsregistret för Cervixcancerprevention (NKCx) är resultatet av ett uppdrag från RCC i samverkan som också bistod med råd och synpunkter inför bildandet våren 2012. NKCx är en sammanslagning av det tidigare Nationella Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cellprovtagning och det tidigare Regionala Kvalitetsregistret för Västra Götaland, "Cytburken". Nationella Kvalitetsregistret hade fokus på nationella kvalitetsanalyser med påverkan på nationella riktlinjer som viktigaste metod för återföringsarbetet, men innefattade ingen direkt dataåtkomst. Cytburken har haft fokus på dataåtkomst i realtid för att underlätta lokal kvalitetsutveckling. Cytburkens IT-system benämns nu NKCx Processregister och planeras byggas ut över hela landet för att möjliggöra direkt dataåtkomst.

Samverkan med näringslivet

Registret har samverkan med näringslivet

Svar: Ja

Om Ja beskriv pågående och planerade aktiviteter (ex rapportering av biverkningsdata till läkemedelsföretag, produktuppföljning, innovation och produktutveckling)

Ja. Registrets data är tillgängligt för forskning utan åtskillnad beträffande om forskningen utförs i samverkan med näringslivet eller ej. Sponsring från näringslivet tas inte emot, men däremot levereras datauttag till den kostnad det tar att ta fram data. För närvarande finns endast en avnämare inom näringslivet för vilken datauttag beviljats (produktuppföljning av effekten av livmoderhalscancervaccinet Gardasil).

Har registret fått extra anslag föregående år för särskilda satsningar?

Registret har fått extra anslag föregående år för särskilda satsningar

Svar: Ja

Om Ja, beskriv aktiviteterna samt resultat

Nej, inte från SKL. Däremot har registret fått anslag från Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) särskilda strategiska satsning för innovation och excellens inom användning av Nationella Kvalitetsregister.

Steg 13 - Finansieringsbehov

Totalt sökt belopp av SKL

Ange hur stor andel av det framräknade finansieringsbehovet som ni väljer att söka från SKL.

2013

2014

3 049 999:-

3 049 999:-

Kostnader

I år finns det möjlighet för register att ansöka om flerårsanslag (dock ej registerkandidater). Fyll då i budgeterad kostnad både för år 2013 och 2014.

Specificera följande planerade kostnader för finansieringsbehovet i registret inklusive eventuell funktion, arbetsinsats och lön. Förklaring till nedanstående delar: Med IT-relaterad drift avses: Kostnad som uppstår till följd av drift/utveckling/-underhåll av IT-system. Ex: Servermiljö, licenser, IT-utrustning etc. Med Administration/koordination avses: Användarmöten, utbildning, resor, sekreterare etc.

Registerledning

Beskrivning	2013	2014	RC
Läkare, 60%	821 217:-	821 217:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Administration/koordination

Beskrivning	2013	2014	RC
Administratör 50%	397 933:-	397 933:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Statistik

Beskrivning	2013	2014	RC
Statistiker 20%	136 042:-	136 042:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

IT

Beskrivning	2013	2014	RC
Systemanalytiker 50%	360 196:-	360 196:-	Nej
Fasta driftskostnader & konsulttjänster	1 000 000:-	1 000 000:-	Nej

Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej
------------------------	-----	-----	-----

Publicering samt årsrapport

Beskrivning	2013	2014	RC
Årsrapport	50 000:-	50 000:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Möten

Beskrivning	2013	2014	RC
Styrgrupp, Expertgrupp	10 000:-	10 000:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Resor

Beskrivning	2013	2014	RC
Resor till möten	60 000:-	60 000:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Kompetenscentrum

Beskrivning	2013	2014	RC
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Förvaltningskostnader

Beskrivning	2013	2014	RC
Overhead	214 611:-	214 611:-	Nej
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Övrigt

Beskrivning	2013	2014	RC
Ange en ny beskrivning	0:-	0:-	Nej

Summering

Beskrivning	2013	
Summa kostnader	3 049 999:-	3 049 999:-
Varav kostnader mot RC	0:-	0:-
Varav IT-relaterade kostnader	1 360 196:-	1 360 196:-

Redovisning av annan finansiering av registerverksamheten

Finansiering som ej utgår från SKL/Beslutsgruppen oavsett om den är beviljad, sökt eller planerad

Finansiär	Sökt belopp i kr.	Beviljat belopp i kr.	Inväntar beslut
Stockholms Läns Landsting	390 000:-	390 000:-	Nej
Stiftelsen för Strategisk Forskning	3 862 609:-	3 862 609:-	Nej
Landstinget Halland	150 000:-	150 000:-	Nej
Västra Götalandsregionen	2 056 768:-	2 056 768:-	Nej
	6 459 377:-	6 459 377:-	

Motivering kring finansieringen

Ange i punktform de viktigaste planerade aktiviteterna/förändringarna i registret. Ex. om registret ska webbaseras, förbättringsprojekt initieras, styrgrupp breddas etc.

NKCx Processregister ger realtidsåtkomst till detaljerade data kring varje steg i vårdkedjan Gynekologisk cellprovskontroll. Dessa data ligger till grund för kvalitetssäkring och benchmarking. Anslag från SKL kommer i första hand användas för att finansiera en expansion och ökad täckning av processregistret i landet. Idag krävs ett relativt omfattande arbete initialt vid anslutning till processregistret (import, granskning, klassificering och formatering av data samt upprättande av rutiner för fortlöpande leverans, vanligen veckovis) och för detta har en avgift om 100 000 kr tagits ut. Dessutom behöver landstingen betala en årlig avgift som har en fast och en rörlig del. Den senare är baserad på invånarantalet i landstinget. Den årliga kostnaden för ett enskilt normalstort landsting är i storleksordningen 100 000 - 200 000 kr.

Anslag från SKL planeras användas till

- 1) Utveckla ett gränssnitt för on-lineredovisning i realtid för processregistret.
- 2) Ta bort anslutningsavgiften för landstingen till processregistret
- 3) Erbjuder landstingen anslutning till processregistret utan årlig avgift

Förutom 1) kommer utvecklingskostnaderna minska. Däremot kommer arbetet med anslutning av flera landsting, både initialt och löpande drift, öka. Totalt beräknas 10% ökning av de kostnader som hänförs till IT för 2013, jämfört med 2011.

Övriga kostnader har skrivits upp med 5% jmf med 2011.

Vår förhoppning är att processregistret ska helt kunna finansieras med anslag från SKL och att ingen ytterligare avgift ska behöva tas ut från landstingen. Det kommer att underlätta spridningen av registret väsentligt och ge en tydlighet i finansieringen - kostnaden för ett nationellt kvalitetsregister bestrids av nationell finansiering och behöver inte debiteras varje landsting separat

Steg 14 - Ekonomisk redovisning av föregående år

Kostnader föregående år

Redovisa följande kostnader för registret inklusive eventuell funktion, arbetsinsats och lön under föregående år. Registerledning, administration/koordination, statistik, IT, publicering samt årsrapport, möten, resor, kompetenscentrum förvaltningskostnader samt övriga poster. Förklaring till ovanstående delar: Med IT-relaterad drift avses: Kostnad som uppstår till följd av drift/utveckling/-underhåll av IT-system. Ex: Servermiljö, licenser, IT-utrustning etc. Med Administration/koordination avses: Användarmöten, utbildning, resor, sekreterare etc.

Registerledning

Beskrivning	2011	RC
Stockholm, 20% läkare/professor	192 892:-	Nej
Göteborg, 40% läkare	552 324:-	Nej
Stockholm, Ledning-analyser:20% professor	174 374:-	Nej
Stockholm, Ledning-Audit: 15% överläkare	126 235:-	Nej

Administration/koordination

Beskrivning	2011	RC
Stockholm: Samordnare, PhD, 100%	316 034:-	Nej
Göteborg: Administratör 50%	378 984:-	Nej

Statistik

Beskrivning	2011	RC
Stockholm: 15% Biostatistiker, docent	90 860:-	Nej
Göteborg: 20% Statistiker	129 564:-	Nej

IT

Beskrivning	2011	RC
Göteborg: Systemanalytiker 50%	343 044:-	Nej
Göteborg: Fasta kostnader drift & konsulttjänster	900 897:-	Nej
Stockholm: Programmerare 60%	316 034:-	Nej
Stockholm: Databasadministratör 35%	197 521:-	Nej
Registerlänkingsavgifter	432 250:-	Nej

Publicering samt årsrapport

Beskrivning	2011	RC
Årsrapport	30 000:-	Nej

Möten

Beskrivning	2011	RC
-------------	------	----

Resor

Beskrivning	2011	RC
-------------	------	----

Möten och resor till möten	57 063:-	Nej
----------------------------	----------	-----

Kompetenscentrum

Beskrivning	2011	RC
-------------	------	----

Förvaltningskostnader

Beskrivning	2011	RC
-------------	------	----

Lokaler/Overhead	1 058 870:-	Nej
------------------	-------------	-----

Övrigt

Beskrivning	2011	RC
-------------	------	----

Utrustning	66 500:-	Nej
------------	----------	-----

Laboratorieanalyser	538 650:-	Nej
---------------------	-----------	-----

Övrigt	157 818:-	Nej
--------	-----------	-----

Summa kostnader	6 059 914:-	
-----------------	-------------	--

Varav kostnader mot RC	0:-	
------------------------	-----	--

Varav IT-relaterade kostnader	2 189 746:-	
-------------------------------	-------------	--

Kommentarer till ekonomisk redovisning av föregående år

Ange i punktform de viktigaste aktiviteterna/förändringarna i registret från föregående år. Ex. om registret har webbaserats, förbättringsprojekt initierats, styrgrupp breddats etc. Syftet med denna fråga är primärt att på ett enkelt sätt följa upp det som hänt sedan den förra ansökningsomgången. Inkludera de åtgärder som initierats till följd av förra årets utlåtande.

Anslag från SKL hade ej sökts för föregående år, men föregående års samlade ekonomiska utgifter (finansierade av SSF respektive regionala medel) redovisas. Inför nästa år tillkommer dels mer arbete på ledningsnivå för samordning och integrering mellan Stockholm och Göteborg samt kostnader för en uppgradering av IT-systemen (Nationell utbyggnad av processregistret).

Under 2010 - 2011 har ett omfattande utvecklingsarbete genomförts för att NKCx processregister ska uppfylla kraven för att utgöra ett nationellt register. Några exempel: Behörighetssystem, gränssnitt mm har fått anpassas. Datainspektionens krav på stark autentisering har uppfyllts genom utveckling av inloggningssystem baserat på SITHS-kort. Rutiner och gränssnitt har utvecklats för att individer ska kunna utplåna uppgifter i kvalitetsregister och spärra uppgifter i patientöversikt. En fullständig genomgång och revision av skript för att generera den årliga kvalitetsrapporten har utförts.

Genomgång av uttagsskript för laboratorierna och kvalitetskontroll av laboratoriernas veckovisa dataleveranser till processregistret. En lätthanterlig rapporteringsmodul i webgränssnittet för personöversikt har skapats för att vårdpersonal ska kunna rapportera in saknade prover eller felaktigheter. I gränssnittet har också skapats en uppgift som rekommenderar användaren att erbjuda den aktuella kvinnan prov om viss tid förflutit sedan föregående registrerade prov. Arbetet har gjorts med interna insatser kompletterade med konsulttjänster. Kostnaderna för detta arbete liksom löpande driftskostnader ryms under rubriken IT.

Steg 15 - Register som fått anslag 2011

Register som fått anslag för år 2011 skall bifoga årsrapport

--

Register som fått anslag för år 2011 skall bifoga verksamhetsberättelse.

--

Kommentarer rörande årsrapporteringen

Avser kommentarer rörande årsrapporteringen och verksamhetsberättelse. Ex. Vi har valt att göra tertialrapporter istället för årsrapporter, den finns endast elektroniskt osv