



Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och sjukvårdsförvaltningen,
Gabriel Stenström

Datum
2023-04-05

Tjänsteanteckning
Dnr: 22RS11131

Ansökan angående nationellt kvalitetsregister för behandling och kirurgi vid njur- och uretärsten

Nationella kvalitetsregister ska underlätta uppföljning och utvärdering av hälso- och sjukvårdens resultat och kvalitet. Ett nationellt kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om diagnos, behandlingar och resultat. Eftersom registret innehåller uppgifter om patienternas hälsotillstånd så finns tydliga krav både på hur patienterna ska informera som registret och hur vården ska hantera uppgifterna i registret.

Ett fungerande kvalitetsregister gör det möjligt att följa upp vad som utförs i sjukvården för alla patienter i landet inom ett diagnosspecifikt område. Registren kan även ligga till grund för uppföljning och redovisning av enskilda verksamheter inom regionerna samt utgöra underlag för forskning.

När det gäller nationella kvalitetsregister som drivs av Region Örebro län är det regionstyrelsen som ansvarar för att regelverket kring personuppgifter följs, genom att vara centralt personuppgiftsansvarig (CPUA-myndighet). För att starta ett nationellt kvalitetsregister krävs därför ett godkännande av regionstyrelsen.

För att regionstyrelsen ska kunna pröva om ett kvalitetsregister uppfyller de krav som finns har en riktlinje sammanställts som beskriver vilka uppgifter som regionstyrelsen behöver få del av inför sitt beslut. Detta dokument är en sammanställning av de uppgifterna. Dokumentet följer den uppställning som finns i riktlinjen.

Övergripande krav

1. Att annat närliggande kvalitetsregister inte redan finns inom aktuellt område

Det finns inget nationellt kvalitetsregister för behandling och kirurgi vid njur- och uretärsten.

2. Att möjligheten att ingå i något av redan befintliga kvalitetsregister undersöks

Det saknas nationella kvalitetsregister för benign urologi, den delen av urologi som inte rör cancer. Detta betonas i en nyligen genomförd nationell genomlysning av urologin som genomförts av Regionala cancercentrum (RCC) på uppdrag av regeringen.

3. Att det finns en tydlig koppling till och stöd från sakkunniggrupper inom området

I den nationella kunskapsstyrningsorganisationen finns ett nationellt programområde för njurar och urinvägar, med en särskild nationell arbetsgrupp för stensjukdom i övre



urinvägar. Att Region Örebro län avser att starta ett nationellt kvalitetsregister är förankrat i det nationella programområdet via den nationella arbetsgruppen.

4. Att registret så långt det är möjligt eller rimligt följer patientens väg genom vården och överbryggar organisatoriska och professionella gränser.

Ett behandlingsregister följer upp utfall och behandling samt väntetider. Väntetider är beroende av många faktorer inom vården, till exempel tillgång till operationsresurser eller andra resurser för stenbehandling oavsett organisatorisk eller professionell tillhörighet.

5. Att registret syftar att mångdimensionellt följa upp kvaliteten i vården.

Kvalitetsregistret kommer att användas för att följa upp kvaliteten ur flera aspekter, till exempel behandlingsutfall och ledtider. Även regionala skillnader kommer visas.

Uppgifter om registret som ansökan ska innehålla

1. Registrets namn

Nationellt kvalitetsregister för behandling och kirurgi vid njur- och uretärsten.

2. Syftet med registret

Att öka jämlikheten för patienterna.

3. Deltagande verksamheter/vårdgivare

Karolinska universitetssjukhuset (Stockholm), Region Skåne, Sydöstra sjukvårdsregionen (Region Jönköpings län, Region Kalmar län och Region Östergötland) samt Region Örebro län.

4. Registrets organisatoriska tillhörighet, det vill säga vilken avdelning/förvaltning inom CPUA-myndigheten som ansvarar för registret.

Verksamhetsområde urologi vid Universitetssjukhuset i Örebro.

5. Registerhållare/kontaktperson (namn, titel och arbetsplats)

Marcin Popiolek, överläkare inom Verksamhetsområde urologi vid Universitetssjukhuset i Örebro.

6. Representanter i registrets styrgrupp (namn, titel och arbetsplats)

Styrgruppen kommer att bestå av den nationella arbetsgruppen för stensjukdom i övre urinvägar som finns inom den nationella kunskapsstyrningsorganisationen:

- Inge Højgaard, specialistläkare urologi, Region Östergötland, Sydöstra sjukvårdsregionen (ordförande)
- Tomas Thiel, specialistläkare urologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland



- Trine Aronsen, sjuksköterska extrakorporal stötvågslitotripsi behandling (ESVL), Karolinska Universitetssjukhuset, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland
- Marcin Popiolek, specialistläkare urologi, Universitetssjukhuset Örebro, Sjukvårdsregion Mellansverige
- Erik Fjellstedt, specialistläkare njurmedicin, Skånes universitetssjukhus Malmö, Södra sjukvårdsregionen
- Magnus Wagenius, specialistläkare urologi, Helsingborgs lasarett, Södra sjukvårdsregionen
- Gunilla Malm, distriktsläkare, Primärvården Malmö, Södra sjukvårdsregionen
- Sara Falkerby, sjuksköterska extrakorporal stötvågslitotripsi behandling (ESVL), Region Östergötland, Sydöstra sjukvårdsregionen
- Klas Lindqvist, specialistläkare urologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra sjukvårdsregionen
- Kjell Geterud, specialistläkare urologi och radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra sjukvårdsregionen
- Kathrin Kappmeyer, specialistläkare urologi, Sunderby Sjukhus, Norra sjukvårdsregionen
- Diana Hasselqvist, specialistläkare akutmedicin, Universitetssjukhuset i Linköping, Sydöstra sjukvårdsregionen
- Anders Stenbäck, specialistläkare barnurologi, Akademiska barnsjukhuset, Sjukvårdsregion Mellansverige

7. Vilka uppgifter som kommer att registreras

Se bilaga

8. Beskrivning av registrets betydelse för vårdens kvalitet

Den nationella genomlysning som redan nämnts i svaret på fråga 2 visar att den urologi som inte är inriktad mot cancer saknar viktiga förutsättningar för att kunna utvecklas när det gäller kvalitet. En av de förutsättningar som genomlysningen efterlyser är nationella kvalitetsregister. Det register som ansökan gäller kommer därför få stor betydelse för att utveckla vårdens kvalitet.

9. Beskrivning av hur analys och återkoppling till deltagande enhet/enheter och till huvudman kommer att genomföras

Rapporter kommer att skrivas kvartalsvis och årsvis. Registerdata på aggregerad nivå kommer att redovisas publikt då registret är igångsatt.

10. Beskrivning av hur registerdata beräknas kunna användas för verksamhetsutveckling och lokalt förbättringsarbete



För benign urologi saknas viktiga förutsättningar för att öka kvaliteten i vården. Genom att registret redovisar data ges verksamheterna möjlighet att styra vård och resurser för att uppnå mer evidensbaserad och jämlik vård.

11. Budget och redogörelse för eventuell extern finansiering

Under en inledande fas kommer registret att finansieras inom hälso- och sjukvårdsförvaltningens budget. Därefter kommer en ansökan att göras för att få nationell finansiering.

12. Har ansökan om nationella ekonomiska medel inlämnats ska den bifogas.

Ingen ansökan har gjorts ännu.

13. Sakkunniggrupp(er) som registret är förankrat hos

Nationellt programområde Njur- och urinvägssjukdomar, samt nationell arbetsgrupp (NAG) Stensjukdom i övre urinvägar

14. Verksamhetsområde/division/förvaltning som styrker ansökan (ansökan ska undertecknas av verksamhetschef, områdeschef eller förvaltningschef)

Jonas Claesson, förvaltningschef, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

15. Det nationella kompetenscentrum/registercentrum som registret är kopplat till eller avses kopplas till.

Uppsala Clinical Research Center (UCR) som är en del av Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset och Region Uppsala

16. Om registret även ska användas för forskningsändamål ska detta framgå i ansökan. Etisk prövning måste dock göras för varje specifikt forskningsändamål när sådant aktualiseras.

Registret kommer att användas för uppföljning av kvalitet i vården. Det primära syftet är inte forskning, men då registret har kommit igång är förhoppningen att det även kan bidra till ökad kunskap inom stenbehandlingsområdet. Ansökan om forskningsuttag från registret kan då göras hos styrgruppen efter godkännande av Etikprövningsmyndigheten EPM.

17. Om registret innehåller genetiska uppgifter och hälsouppgifter ska en konsekvensbedömning enligt art. 35 GDPR ske av hanteringen. Denna ska kunna visas upp för Integritetsskyddsmyndigheten på begäran.

Inga genetiska uppgifter kommer att registreras. För hälsouppgifter kommer konsekvensbedömning enligt §35 GDPR att göras, med hjälp av registerplattformen UCR.



18. Aktuell patientinformation (ska vara utformad i enlighet med SKR:s rekommendationer)

Se bilaga för preliminär patientinformation

19. Beskrivning av hur patientdatalagens krav uppfylls avseende autentisering, överföring, loggning, behörighetskontroll och gallring

Kommer att uppfyllas genom rutiner för kvalitetsregister som är knutna till Uppsala Clinical Research Center (UCR).