

2008-08-06

PM

Principer för utnyttjande av databaser vid Onkologiskt Centrum i Stockholm-Gotlandregionen.

Onkologiskt Centrum

Onkologiskt Centrum Stockholm-Gotland (OC) har två huvudsakliga verksamheter, administration av regionens cancerregister och samordning av regionens vårdprogramverksamhet inom cancerområdet. Data från det regionala cancerregistret rapporteras årligen till Epidemiologiskt centrum vid Socialstyrelsen där man sammanställer regionernas data till det nationella cancerregistret. Samordningen av vårdprogramverksamheten syftar till att ge regionens cancerpatienter förutsättningar för en likvärdig vård och god vård. Enligt Socialstyrelsens råd och anvisningar är sättet att åstadkomma detta vårdprogramverksamhet och grunduppdraget är att vårdprogram ska finnas för de 10 – 12 vanligaste tumörformerna. Vårdprogrammen utformas av vårdprogramgrupper sammansatta av representanter för de delar av vården som tar hand om och vårdar cancerpatienter. I anslutning till vårdprogrammen kan en registrering av data utöver de data som registreras i cancerregistret göras i regionala kvalitetsregister. Denna utökade registrering görs för att följa regionala trender och förändringar i sjukdomspanoramat och för att följa behandlingspraxis. I en förlängning kan också behandlingsresultat utvärderas. Registreringen ger därmed en möjlighet till kvalitetskontroll av cancervården. Via återrapportering till vårdprogramgrupperna eller som formella rapporter ger registrering också rapporterade enheter/kliniker en möjlighet till uppföljning och kontroll av den egna verksamheten. Insamlade data kan också användas för forskning. Datainsamling till regionala kvalitetsregister i anslutning till vårdprogrammen sker utifrån vårdprogramgruppernas förslag och med gruppernas hjälp och bistånd. Detta innebär ofta ett merarbete för de deltagande individerna och klinikerna/enheterna. Regionala kvalitetsdata kan i förkommande fall också användas för att bidra till nationella kvalitetsregister efter överenskommelse mellan vårdprogramgrupperna och styrgrupperna för de nationella registren. Utöver huvudverksamheterna bedrivs vid OC också forskning som baserar sig på cancerregistret och de regionala kvalitetsregistren vid OC.

Utnyttjande av data

Övergripande gäller att allt nyttjande av data i de databaser som finns hos OC, som därmed är registerhållare, ska ske enligt Patientdatalagen (administrativa behandlingar), Personuppgiftslagen (forskning) och Lagen om etikprövning (forskning). Vidare gäller också Sekretesslagen för hantering av personuppgifter. Det ankommer på den som erhåller data ur OC:s register att följa dessa lagar. Data som lämnats ut får endast användas för det ändamål för vilket utlämning skett. Rapport av resultat skall ske till OC och i förekommande fall respektive vårdprogramgrupp.

Blanketter för beställningar av och förbehåll för registerutdrag från cancerregistret finns på OC:s hemsida (www.karolinska.se/oc). För uttag ur vårdprogramregistren krävs en kortfattad ansökan med angivande av syfte och hur data kommer att hanteras. Om data ska användas i forskningssammanhang måste det finnas en etikprövning av projektet som också omfattar de databearbetningar som ska göras. Förbehållsblanketten skall undertecknas också vid uttag av regionala kvalitetsregisterdata.

För de olika registren gäller följande;

1. **Data från Cancerregistret.** När formalia enligt ovan är uppfyllda beslutar chefen för OC om utlämnande av data.

2. **Data insamlade i anslutning till vårdprogrammen utöver rena cancerregisterdata - regionala kvalitetsregister.**

A. Klinik/enhets specifika data.

Data rapporterade från en klinik/enhet kan disponeras av respektive klinik/enhet efter kontakt med OC:s chef. I den mån data som rapporterats från en klinik/enhet innefattar data från flera kliniker/enheter förutsätts att formerna för användningen av data är överenskomna internt. Data ska hanteras enligt tillämpliga lagar enligt ovan. Data levereras på elektroniskt medium och i obearbetad form. Om det vid kliniken/enheten finns en medlem i den aktuella vårdprogramgruppen ska vederbörande informeras av den som beställer uttaget. Om vårdprogramgruppsrepresentant inte finns ska beställaren informera chefen för kliniken/enheten. I de fall data ska användas för forskning måste etikprövning göras innan data lämnas ut. Om data ska bearbetas på OC, ska resursutnyttjande och eventuell finansiering överenskommas med OC:s chef.

B. Regionövergripande data i vårdprogrammen.

För projekt som avser att utnyttja regionövergripande data från de regionala vårdprogramregistren ska i en initial fas ett utkast till projektplan finnas som diskuteras med och godkänts av respektive vårdprogramgrupp. Om data från en klinik/enhet som inte är representerad i vårdprogramgruppen ska användas måste detta godkännas av respektive kliniks/enhets chef. För kvalitetsutvärderingar och bearbetningar av administrativ karaktär skall fullständig projektplan tillställas chefen på OC. Om data och bearbetningar ska utnyttjas i vetenskapliga sammanhang krävs förutom en forskningsplan en etikprövning innan data kan lämnas ut. Om data ska bearbetas på OC, ska resursutnyttjande och eventuell finansiering överenskommas med OC:s chef.

C. Data insamlade i anslutning till kliniska studier inom ramen för vårdprogramarbete.

För denna typ av data gäller samma förfarande som under punkt 2B eftergodkännande av studiens styrgrupp eller primary investigator. Om styrgruppen inte längre finns tillgänglig förfars som under 2B.

3. **Data ingående i de nationella kvalitetsregistren.**

För denna kategori av data, dvs aggregerade oidentifierade nationella data, skall styrgruppen för respektive nationellt kvalitetsregister tillfrågas och först efter dess godkännande kan utlämning ske. För regionens egna data gäller samma som under 2B. För båda alternativen gäller att projektplan och etikprövning måste finnas. Om bearbetning ska ske vid OC måste resursutnyttjande och eventuell finansiering av detta överenskommas med OC:s chef

4. **Individuella personuppgifter**

För att lämna ut denna typ av data krävs skriftlig förfrågan med angivande av vem som begär data och vad data ska användas till. I de fall data gäller levande person ska vederbörande godkänna utlämnandet. För ändamålet finns särskild blankett vid OC. I fall att förfrågan gäller avliden person avgör chefen för OC om data kan lämnas ut.

Stockholm 2008-08-06

Jan Adolfsson
Enhetschef
Onkologiskt Centrum Stockholm-Gotlandregionen