



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Kunskap för bättre vård och omsorg

Informationsspecifikation för NPCR - Strålbehandling

Version 0.81



Innehåll

1. Revisionshistorik	3
2. Referenser	4
3. Sammanfattning	5
4. Informationssäkerhet	6
Vem äger informationen som hanteras?	6
5. Läsanvisning för Informationsmodellen	7
6. Informationsmodell och beskrivning	8
Informationsmodell, bild.	8
7. Klasser och attribut	9
7.1 Inrapporteringsuppgifter	9
7.1.1 Patient.....	9
7.1.2 Inrapporterande Sjukhus: Organisation.....	9
7.1.3 Inrapportör : Hälso- och sjukvårdspersonal.....	9
7.1.4 Uppgifter i patientjournal.....	9
7.1.5 Tilldelad kontaktsjuksköterska : Aktivitet	10
7.1.6 Postop radioterapi : Aktivitet.....	10
7.1.7 Primär radioterapi : Aktivitet	10
7.1.8 RT efter fokal behandling : Aktivitet.....	11
7.1.9 Behandlingsbeslut : Aktivitet	11
7.2 Sammanställning urval	13
7.2.1 Urval_NPCR_MDK.....	13
7.2.2 Urval_NPCR_åtgärd_efter_fokal_behandling	13
7.3 Sammanställning urval Läkemedel	14
8. Datatyper i informationsmodellen	15
9. Multipliciteter i informationsmodellen	15
10. Begreppssystem, klassifikationer och kodverk	16



1. Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
Version 0.P	2020-10-09	Lisbeth Svedberg	Första utkast
Version 0.1	2020-12-03	Hanna Eliasson	Utkast på Informationsspecifikationer för Diagnostik, Utredning&Behandling, Radikal prostatektomi och Strålbehandling. Där enbart uppgifter kring labb och läkemedel finns beskrivet.
Version 0.2	2021-04-07	Hanna Eliasson	Uppdaterat klasserna för labb och läkemedel
Version 0.3	2021-04-30	Angela Friberg	Har lagt till fler klasser
Version 0.4	2021-05-19	Angela Friberg	Har lagt till ny kod i urvalet för "Behandlingsbeslut : Aktivitet"->Bedömning vid multidisciplinär konferens
Version 0.5	2021-08-16	Angela Friberg	Har ändrat text till koden "485" till "Bedömd vid multidisciplinär konferens (MDK)". Har ändrat text till koden "476" till "Primär radioterapi i livsförlängande syfte påbörjad".
Version 0.6	2021-10-18	Angela Friberg och Hanna Eliasson	Har ändrat "origodatum" från "Startdatum för strålning" till "Datum för strålanmälan". Därav är alla NKRR-regler ändrade utefter detta. Har dolt klassen "Hormonbehandling : Resurs" ur infospec då denna enbart registreras manuellt i registret. Ändrat NKRR-regel för 'RT efter fokal behandling : Aktivitet' till att räkna från inrapporteringsdatum och 10 år (3650 dagar) tillbaka.
Version 0.7	2021-11-02	Hanna Eliasson	För Primär radioterapi : Aktivitet angett i NKRR regel att söka efter den senaste aktiviteten i datumintervallet. För RT efter fokal behandling : Aktivitet angett i NKRR regel att både HIFU och Annan fokal terapi kan förekomma.
Version 0.8	2021-11-09	Hanna Eliasson	För RT efter fokal behandling : Aktivitet angett i NKRR regel att hämta enbart den senaste fokala behandlingen HIFU eller Annan fokal terapi. För behandlingsbeslut : Aktivitet angett att alla frågor kan besvaras med ett ja eller nej i registret.



Version	Datum	Författare	Kommentar
Version 0.81	2021-02-28	Hanna Eliasson	Uppdaterad med att ha tagit bort en klass som inte finns i formuläret för Strålbehandling. Ingen annan ändring har gjorts. Tydliggjort avgränsning för informationsspecifikationerna för registret. Rättat stavfel.

2. Referenser

Namn	Dokument	Länk
R1	Arkitektur och regelverk	http://rivta.se/ http://www.inera.se/TJANSTER--PROJEKT/Arkitektur-och-regelverk/
R2	Referensinformationsmodell (RIM)	http://www.socialstyrelsen.se/nationellhalsa/nationellinformationsstruktur
R3	Dokument, mallar, manualer och formulär för NPCR	https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostatata/kvalitetsregister/dokument/
R4	Sammanställning över Kodverk och Oider	https://inera.atlassian.net/wiki/spaces/KINT/pages/3615655/Kodverk+i+nationella+tj+nstekontrakt



3. Sammanfattning

Detta är en specifikation för producenter och konsumenter av information för ändamålet automatisk rapportering till Nationella kvalitetsregistret Prostatacancer.

Specifikationen syftar till att specificera vilken information som en producent behöver tillgängliggöra för att tillmötesgå behovet av automatisk rapportering till registret.

Specifikationen anger också hur konsumenterna skall logiskt tolka informationen för att skapa förutsättningar för automatiskt fylla registret med korrekt innehåll.

Specifikationen begränsar inte en tjänsteproducents möjlighet att tillföra ytterligare information som är frivillig enligt tjänsternas tjänstekontraktbeskrivningar och som inte specificeras i denna anvisning, men det är bara den specificerade delmängden av information som används för ändamålet beskrivet i denna anvisning.

Detta dokument kompletterar reglerna i de tekniska kontrakten. Tjänsteproducenter ska m.a.o. följa såväl de maskintolkbara reglerna i de tekniska kontrakten, så väl som de regler som uttrycks verbalt i detta dokument och tjänstekontraktens specifikationer.

För Prostatacancerregistret finns flera Informationsspecifikationer vilka är uppdelade per formulär. Informationsspecifikationerna representerar inte hela registrets variabler/frågor och registret efterfrågar fler informationsmängder än de som synliggörs i detta dokument. Det kan bero på svårigheter att fånga informationen strukturerat eller att frågor genereras per automatik genom redan tidigare besvarade frågor.



4. Informationssäkerhet

Vilka/vilket lagrum hanteras informationen inom?

Av patientdatalagen PDL, 1 kap 1 § framgår att denna lagstiftning gäller för personuppgiftshantering inom hälso- och sjukvård.

Av PDL 2 kap 6§ framgår att i landsting och kommun är varje myndighet som bedriver Hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Detta är på den lokala nivån, ibland används uttrycket lokal personuppgiftsansvarig (LPUA).

En vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård kan lämna ut personuppgifter till ett kvalitetsregister. Eftersom alla uppgifter inom hälso- och sjukvården omfattas av sekretess 25 kap 1§ offentlighets- och sekretesslagen OSL, det finns en sekretessbrytande regel i 25 kap 11§ OSL som gör det möjligt för varje lokal vårdgivare att lämna ut uppgifter.

Kvalitetsregister regleras i 7 kap PDL. Av 7 kap 7§ PDL framgår att enbart en myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett kvalitetsregister. Denna myndighet benämns ofta centralt personuppgiftsansvarig, CPUA.

Utgångspunkten är således att varje lokal vårdgivare LPUA, ansvarar för den personuppgiftshantering som den utför, både journalföring och inrapporteringen till ett kvalitetsregister. När uppgifterna rapporteras in till ett kvalitetsregister sker ett utlämnande, uppgifterna överförs från en personuppgiftsansvarig (LPUA) till en annan personuppgiftsansvarig (CPUA). Det finns två nivåer av personuppgiftsansvar, det lokala som omfattar insamling och utlämnande av uppgifter och den centrala som omfattar all hantering som sker med uppgifterna när de väl är i kvalitetsregister. Ingen av dessa nivåer är personuppgiftsbiträde.

Vem äger informationen som hanteras?

Det är varken lämpligt eller möjligt att tala om ägare till information när det gäller kvalitetsregister, utan det som är väsentligt är ansvar, vem ansvarar för informationen.

När direktöverföring införs påverkar det inte rättsförhållandet. Det är fortfarande den lokala myndigheten/vårdgivaren (LPUA) som ansvarar för sin information. Det är även LPUA som ansvarar för den utlämning som ska ske till CPUA. LPUA måste godkänna den tekniska lösningen som ska möjliggöra direktöverföringen, deras ansvar försvinner inte bara för att det är någon annan som skapar den tekniska lösningen.



5. Läsanvisning för Informationsmodellen

Detta är en tillämpad informationsmodell som har beroenden av flera tjänstekontrakt. Dispositionen för rubrikerna av informationsmodellens klasser utgår från uppbyggnaden av registrets formulär. Detta för att underlätta för läsaren som kan navigera sig genom klasserna och samtidigt titta på registrets formulär. Tjänsteproducent **skall** returnera de begärda parametrarna enligt anvisningar för svaret.

Utöver krav och regler i denna specifikation skall producenter uppfylla de krav som återfinns i tjänstekontraktets beskrivningarna. Denna registerspecifikation specificerar den minsta informationsmängd som en producent skall returnera. Utöver detta ger använda kontrakt möjlighet att tillföra ytterligare information som är frivillig utan att denna specifikation hindrar detta.

Denna specifikation innehåller således enbart uppgifter som är kopplade till variabler i registret. Det finns därför beroenden och obligatoriska uppgifter i tjänstekontrakten som konsument och producent behöver vara medvetna om. Det är därför viktigt att ta reda på dels vilken version av respektive tjänstekontrakt som är implementerade och vilka möjligheter respektive begränsningar de medföljer.

Innehåll i klasstabellerna för Informationsmodellen

Beskrivning Varje fråga i registret representeras av en informationsklass och återges i klassens beskrivning under Registerfråga. Därefter beskriver även varje klass information kring hur NKRR regeln ska utformas och vilket tjänstekontrakt informationen ska lämnas med.

Mappning till RIM anger referens till informationsmodell i detta fall anges alltid hänvisningen till senaste versionen av Socialstyrelsens Nationella Informationsstruktur och informationsmodellen för Hälso- och sjukvård.

Kodverk anger antingen de tillåtna värdena för informationen eller hänvisning till urval för en grupp tillåtna värden. Det kan också ange hur en fysisk enhet ska specificeras i meddelandet.

Fältnamn i TK innehåller information om fältnamn i tjänstekontraktet.

Inklusionskriterier

Inklusionskriterie för registret är att patienten har diagnostiserats med ICD-10 kod för Prostatacancer. Den information som efterfrågas i registret är kopplat till flertalet specifika datum per formulär som är aktuella för registret. Regler är sedan skrivna kring dessa datum för att hämta information kring ett visst intervall.

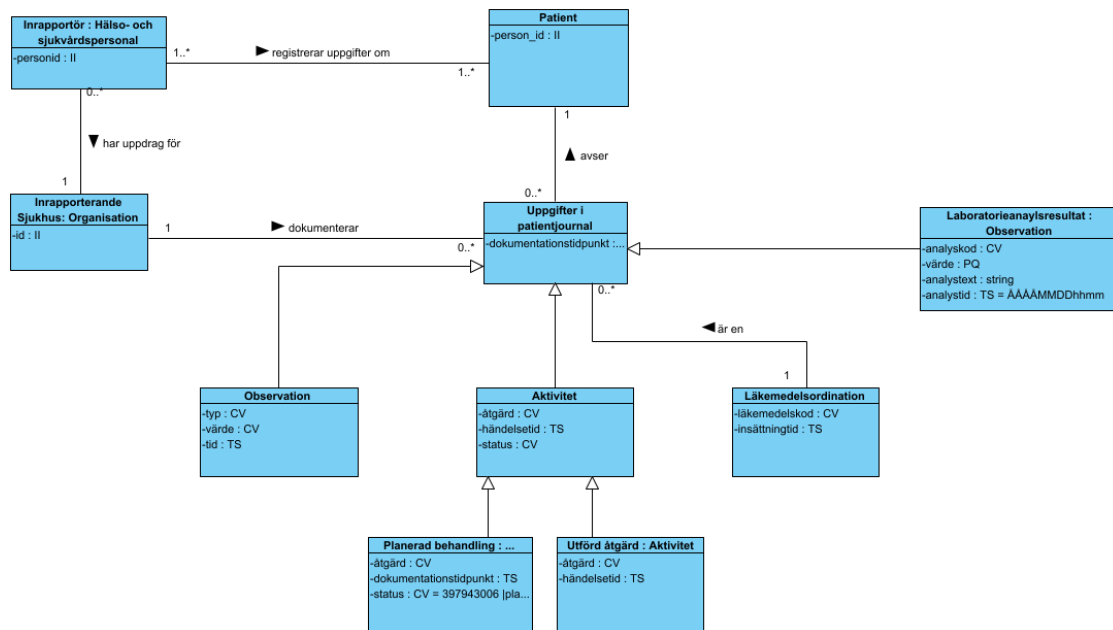
Avgränsning

Informationsspecifikationen är uppdelad per formulär.



6. Informationsmodell och beskrivning

Informationsmodell, bild.



Modellen innehåller fler klasser än klassbeskrivningen då modellen representerar en större del av registret än vad som är utrett klart för vad som går att överföra idag.



7. Klasser och attribut

7.1 Inrapporteringsuppgifter

7.1.1 Patient

Klassen Patient innehåller basinformation om patienten. Informationen anges vid hämtnings av data från registret.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
person_id	Person.person-id	Person ID	ll (1)	ÅÅÅÅMMDDXXXX Personnummer enligt SKV 704:8 Samordningsnummer enligt *SKV 704:2	

7.1.2 Inrapporterande Sjukhus: Organisation

Klassen Inrapporterande sjukhus : Organisation håller information om den inrapporterande Organisationen. Informationen hämtas automatiskt vid inloggning till registret.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
id	Organisation.id	Vårdgivare	ll (1)	Hämtar sjukhusnamnet genom vem som loggar in med SITHS kortet.	

7.1.3 Inrapportör : Hälso- och sjukvårdspersonal

Klassen Registrerare : Hälso- och sjukvårdspersonal håller information om person som registrerar uppgifter till registret. Informationen hämtas automatiskt vid inloggning till registret.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
personid	hälsoochsjukvårdspersonal.id	HoS person som registrerar uppgifter kring patienten till registret.	ll (1)	Informationen hämtas från inloggad personal.	

7.1.4 Uppgifter i patientjournal

För varje uppgift i patientjournal så finns det en dokumentationstidpunkt.

Denna dokumentationstidpunkt registreras för alla journaluppgifter oavsett om man även har en observationstidpunkt eller aktivitetstidpunkt. Det är därför viktigt att kunna skilja på dessa tidpunkter i vårdsystemen för att rätt data skall kunna automatiseras in i registret.

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
dokumentationstidpunkt	Uppgiftipatientjournal.dokumentationstidpunkt	För varje uppgift i patientjournal så finns det en dokumentationstidpunkt	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[RegistrationTime]



7.1.5 Tilldelad kontaktsjuksköterska : Aktivitet

Klassen *Tilldelad kontaktsjuksköterska : Aktivitet* innehåller information om patienten har blivit tilldelad en namngiven kontaktsjuksköterska.

Registerfråga: Har patienten namngiven kontaktsjuksköterska? Ja/Nej (S_KontSjukskoterska)

NKRR regel: Gör utsökning från samma datum som Datum för strålanmälan - 6 månader bakåt i tiden, + 30 dagar framåt i tiden. Vid förekomst av värde blir svaret automatiskt "Ja". Vid uteblivet värde lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret.

Tjänstekontrakt för informationen: GetActivities

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
åtgärd	aktivitet.kod	Skall sättas till aktuell kod för den aktivitetskod som avses	CV (1)	446 Patienten har haft första samtal med namngiven kontaktsjuksköterska för prostatacancer kodsystem: 1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	[activity.code.c ode] [activity.code.c odeSystem]
händelseid	aktivitet.tid	Datum för aktiviteten	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[activity.time]

7.1.6 Postop radioterapi : Aktivitet

Klassen *Postop radioterapi : Aktivitet* innehåller information om patienten genomgått postoperativ radioterapi.

Registerfråga: Postop radioterapi Nej/Ja (S_Postop_RT)

NKRR regel: Gör utsökning från samma datum som Datum för strålanmälan + 300 dagar framåt i tiden. Vid uteblivet värde lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret.

Tjänstekontrakt för informationen: GetActivities

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
åtgärd	aktivitet.kod	Skall sättas till aktuell kod för den aktivitetskod som avses	CV (1)	477 Postoperativ radioterapi påbörjad kodsystem: 1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	[activity.code.c ode] [activity.code.c odeSystem]
händelseid	aktivitet.tid	Datum för aktiviteten	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[activity.time]

7.1.7 Primär radioterapi : Aktivitet

Klassen *Primär radioterapi : Aktivitet* innehåller information om patienten genomgått primär radioterapi.

Registerfråga: Primär radioterapi Nej/Ja (S_PrimRT)

Kurativt syftande Nej/Ja (S_KurStral)

Ej kurativ, livsförlängande RT mot prostata Nej/Ja (S_EjKurStral)

NKRR regel: Gör utsökning från samma datum som Datum för strålanmälan + 300 dagar framåt i tiden.

För Primär radioterapi: Vid förekomst av kod enligt åtgärd ange Ja. Vid uteblivet värde lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret.

För Kurativt syftande och Ej kurativ, livsförlängande RT mot prostata ange endast Ja för den senaste aktiviteten.

Vid utebliven kod lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret.

Tjänstekontrakt för informationen: GetActivities



Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
åtgärd	aktivitet.kod	Skall sättas till aktuell kod för den aktivitetskod som avses	CV (1)	475 Primär radioterapi i kurativt syfte påbörjad 476 Primär radioterapi i livsförlängande syfte påbörjad kodsystem: 1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	[activity.code.c ode] [activity.code.c odeSystem]
händelsetid	aktivitet.tid	Datum för aktiviteten	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[activity.time]

7.1.8 RT efter fokal behandling : Aktivitet

Klassen *RT efter fokal behandling* : *Aktivitet* innehåller information om patienten genomgått strålbehandling efter fokal behandling.

Registerfråga: RP efter fokal behandling (S_EfterFokal)

Ja/ Nej

HIFU/ Annan fokal terapi (S_VilkenFokal)

NKRR regel: Gör utsökning från inrapporteringsdatum och 10 år (3650 dagar) tillbaka i tiden.

Vid förekomst av kod blir svaret automatsikt "Ja".

Vid förekomst av koden 176307007 förifylls "HIFU".

Vid förekomst av koden KED80 förifylls "Annan fokal terapi".

Vid förekomst av bägge ange senaste behandling närmast inrapporteringsdatum

Vid uteblivet värde lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret.

Tjänstekontrakt för informationen: GetActivities

Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
åtgärd	aktivitet.kod	Skall sättas till aktuell kod för den aktivitetskod som avses	CV (1)	Se kapitel Sammanställning urval: Urval_NPCR_åtgärd_efte r_fokal_behandling	[activity.code.c ode] [activity.code.c odeSystem]
händelsetid	aktivitet.tid	Datum för aktiviteten	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[activity.time]

7.1.9 Behandlingsbeslut : Aktivitet

Klassen *Behandlingsbeslut* : *Aktivitet* innehåller information om genomförandet av behandlingsbeslut.

Denna lösning hanterar enbart uppgift om behandlingsbeslut / MDK hos första utredande enhet. Eventuellt behandlingsbeslut / MDK hos remissmottagande enhet fångas ej. Detta eftersom denna lösning enbart hämtar uppgifter från registrerande enhet.

Registerfråga: Behandlingsbeslut

Beslutet diskuterat vid multidisciplinär konferens (S_DisMultiKonf)

multidisciplinär mottagning (S_MultiKonfPatMed)

NKRR regel: Gör utsökning från samma datum som Datum för strålanmälan + 270 dagar framåt i tiden. Vid uteblivet värde lämnas svaret blankt för manuell inmatning i registerformuläret. Varje fråga kan anges med Ja eller nej i registret.

Tjänstekontrakt för informationen: GetActivities



Attribut	Mapping till RIM	Beskrivning	Datotyp	Kodverk	Fältnamn i TK
åtgärd	aktivitet.kod	Skall sättas till aktuell kod för den aktivitetskod som avses	CV (1)	Se kapitel Sammanställning urval: Urval_NPCR_MDK	[activity.code.c ode] [activity.code.c odeSystem]
händelsetid	aktivitet.tid	Datum för aktiviteten	TS (1)	ÅÅÅÅMMDD	[activity.time]



7.2 Sammanställning urval

7.2.1 Urval_NPCR_MDK

Kod	Klartext	OID	Beskrivning
VJ135	Multidisciplinär konferens (MDK)	1.2.752.116.1.3.2.1.4 (KVÅ)	Bedömning vid multidisciplinär konferens
485	Bedömd vid multidisciplinär konferens (MDK)	1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	Bedömning vid multidisciplinär konferens
452	multidisciplinär mottagning	1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	Bedömning vid multidisciplinär mottagning
458	Bedömning av urolog och onkolog vid separata tillfällen	1.2.752.129.2.2.3.23 (Kvalitetsregisterkod)	Bedömning av urolog och onkolog vid separata tillfälle Används ej i Strålbehandlingsformuläret

7.2.2 Urval_NPCR_åtgärd_efter_fokal_behandling

Kod	Klartext	OID	Beskrivning
176307007	högintensitetsfokuserad ultraljudsbehandling av prostata, HIFU	1.2.752.116.2.1.1 (Snomed CT SE)	HIFU
KED80	Perkutan kryoterapi av prostata	1.2.752.116.1.3.2.1.4 (KVÅ)	annan fokal terapi



7.3 Sammanställning urval Läkemedel



8. Datatyper i informationsmodellen

Nedanstående format för tidpunkter/tidsintervall utgår från ISO 8601 om inte annat anges. För information om ISO 8601 se t.ex. http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_8601.

För ytterligare behov av specificering av format – kontakta RIV-förvaltningsgrupp.

Förkortning	Benämning	Beskrivning
CV	Coded value	Datatyp som beskriver för att beskriva kodade värden.
TS	Point in time	Datatyp som används för att beskriva tidpunkter
BL. NONNULL	BL that cannot be null	Datatyp som används för att ange värdena sant eller falskt.
ST	Character string	Datatyp som används för att beskriva textsträngar
II	Instance identifier	Datatyp som används för att beskriva unika identifierare av en instans
PQ	Physical quantity	Datatyp som används för att beskriva mätvärden

9. Multipliciteter i informationsmodellen

Kolumn Multiplicitet anger antal möjliga förekomster.

Notation	Förklaring
1	En förekomst
0..1	Ingen eller en förekomst
0..*	Ingen eller många förekomster
1..*	En till många förekomster
X..Y	X till Y förekomster



10. Begreppssystem, klassifikationer och kodverk

Terminologier, Kodverk och indentifikationssystem som hanteras inom informationsmodellen.

OID namn	OID	Ansvarig utfärdare
HSA id	1.2.752.129.2.1.4.1	HSA förvaltning Inera
Kvalitetsregisterkod	1.2.752.129.2.2.3.23	Resursfunktionen SKL
Personnummer	1.2.752.129.2.1.3.1	Skatteverket (SKL)
Snomed CT SE	1.2.752.116.2.1.1.1	Socialstyrelsen
Klassifikationer av vårdåtgärder	1.2.752.116.1.3.2.1.4	Socialstyrelsen
ICD 10 SE	1.2.752.116.1.1.1.1.3	Socialstyrelsen
Personnummer	1.2.752.129.2.1.3.1	Skatteverket (SKL)
ATC kod	1.2.752.129.2.2.3.1.1	WHO (SKL)
Vårdkontakttyp	1.2.752.129.2.2.2.25	Inera
KV_befattning	1.2.752.129.2.2.1.4	HSA (Inera)
NPU kod	1.2.752.108.1	Equalis

Delar av innehållet i informationsmodellen är kopplat till begrepps-id:n (koder) och svenska rekommenderade termer från Snomed CT. Vid användning av Snomed CT i ett informationssystem är det ett krav att både leverantör och användare (mottagande organisation) har licens till Snomed CT. Socialstyrelsen tillhandahåller licens för den svenska och internationella versionen av begreppssystemet Snomed CT.