Luftvägsregistrets regelverk 2024

Regelverk för Luftvägsregistret 3
Registrets syfte 3
Metodik 3
Organisation 3
Styrgruppens sammansättning 2024 3
Tidigare styrgruppsmedlemmar presenteras i Bilaga 1. 3
Följande har närvarorätt men ej rösträtt 4
Funktioner och ansvar 5
Centralt personuppgiftsansvar (CPUA) 5
Lokalt personuppgiftsansvar (LPUA) 5
Styrgruppen 5
Registerhållare 5
Nationell koordinator 6
Koordinator 6
Datahantering 7
Årsrapport 7
Ekonomi 7
Samverkan med industrin 8
Årsmöte 8
Bilaga 1: Tidigare styrgruppsmedlemmar 2013-2023 9

Regelverk för Luftvägsregistret

Registrets syfte

Luftvägsregistret är en del av Sveriges Kommuner och Regioners kunskapsstyrningsorganisation, nationella kvalitetsregister. Syftet med Luftvägsregistret är att bidra till minskad sjuklighet och dödlighet samt ett förbättrat välbefinnande hos patienter med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Registret bidrar till en evidensbaserad jämlik vård i Sverige och att öka kostnadseffektiviteten i vården genom att:

- Lokalt och regionalt följa, styra och förbättra den akuta såväl som den långsiktiga vården vid astma och KOL.
- Nationellt följa effekten av diagnostiska åtgärder, behandlingar och behandlingsresultat i såväl akutskedet som i efterföljande vård. I detta ligger också att utvärdera vårdbehov.
- Vetenskapligt studera de två luftvägssjukdomarnas epidemiologi, utveckling och effekter av olika diagnostiska och terapeutiska insatser.

Metodik

Vid samtliga deltagande mottagningar och sjukhus registreras patienter med astma och KOL som besöker mottagningen eller som vid KOL vårdas inneliggande för en förmodad försämring i sin sjukdom. Direktöverföring av data och aktivt deltagande av samtliga sjukvårdsenheter som omhändertar dessa patienter är något som eftersträvas.

Organisation

Styrgruppen för Luftvägsregistret har en geografisk och kompetensmässig spridning, en god förankring i professionen och akademin samt patientrepresentation och samarbete med deltagande kliniker och verksamheter. Styrgruppen arbetar fortlöpande med registrets design, innehåll och datakvalitet för att möjliggöra registret användbart för förbättringsarbete och forskning.

Styrgruppens sammansättning 2024

Tidigare styrgruppsmedlemmar presenteras i Bilaga 1.

Registerhållare och ordförande för styrgruppen

- Caroline Stridsman, docent Umeå Universitet (Umu), sjuksköterska och läkarchef Lung- och allergisektionen, Sunderby sjukhus, Region Norrbotten

Nationell koordinator

- Yvonne Sjöö, distriktssköterska, astma/KOL-sjuksköterska, Region Värmland

Astma

- Apostolos Bossios, docent Karolinska Institutet (KI), biträdande överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Region Stockholm

- Frida Strömberg Célind, Med dr Göteborgs universitet (GU), barnläkare, Barn- och Ungdomsmedicinska mottagningen i Mölndal, Västra Götalandsregionen
- Jon R. Konradsen, docent KI, överläkare, Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Solna, Region Stockholm
- Therese Sterner, med dr och sjuksköterska/allergikonsulent Malmö Universitet, Region Skåne. Ordförande ASTA

KOL

- Anne Lindberg, professor Umu, överläkare Lung-och allergisektionen, Sunderby Sjukhus, Region Norrbotten
- Lowie Vanfleteren, docent GU, överläkare KOL-centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Västra Götalandsregionen

Primärvård

- Henning Stenberg, Med dr Lunds universitet, specialist i allmänmedicin, Näsets läkargrupp, Region Skåne
- Jörgen Syk, Med dr KI, specialist i allmänmedicin, studierektor Akademiskt primärvårdscentrum, AT/ST-enheten, Region Stockholm

Epidemiologisk och register kompetens

- Fredrik Nyberg, professor i registerepidemiologi, avdelningen för samhällsmedicin och folkhälsa, Sahlgrenska Akademin, GU

Astma- och Allergiförbundet

- Liselott Florén, Kommunikations- och påverkanschef

Riksförbundet HjärtLung

- Peter Edfelt, Ansvarig intressepolitik

Hjärt-Lungfonden

- Mira Ernkvist, PhD Forskningschef/Per Mandahl MSc Pharm

Adjungerad styrgruppsmedlem

- Ann Ekberg Jansson, docent, lungspecialist, medicinsk strateg, Västra Götalandsregionen

Följande har närvarorätt men ej rösträtt

- Representant för Registercentrum Västra Götaland.
- Representant från Hjärt-Lungfonden.
- Vid behov kan annan specifik kompetens inkallas.

Funktioner och ansvar

Centralt personuppgiftsansvar (CPUA)

Västra Götalandsregionen är den myndighet som är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) för registret. CPUA-myndigheten har det juridiska ansvaret för registret och i samråd med registerhållare fattar CPUA beslut om datauttag ur registret.

Lokalt personuppgiftsansvar (LPUA)

Vid rapportering till kvalitetsregister är det vårdgivare som bär det lokala personuppgiftsansvaret för att personuppgifterna hanteras korrekt och i enlighet med patientdatalagens och offentlighets- och sekretesslagens krav på den lokala nivån. Detta innebär att vårdgivarna, som är skyldiga att kvalitetssäkra sin verksamhet, bär det formella ansvaret för den personuppgiftsbehandling som de själva utför i samband med registerhanteringen genom att:

- Informera patienter som registreras i ett kvalitetsregister om behandlingen av deras personuppgifter
- Informera patienter om rätten att slippa bli registrerad alternativt bli borttagen ur ett kvalitetsregister
- Säkerställa att enbart behörigen utsedda medarbetare får åtkomst till kvalitetsregisterdata
- Säkerställa att patientuppgifter överförs till register på ett säkert sätt
- Inte använda personuppgifter i kvalitetsregister för individnära vård och behandling, t.ex. i form av beslutsstöd eller liknande

Styrgruppen

Styrgruppen för ett kvalitetsregister ska utveckla registret i enlighet med de kriterier och inriktningsmål som fastställs av ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister vid SKR. De ska samarbeta med deltagande kliniker och verksamheter, utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning och arbeta för god datakvalitet. Styrgruppen tar tillvara professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården och samverkar med CPUA-myndigheten i frågor som rör utlämnande av data till exempelvis forskning.

Variabler i registret kan revideras vid årsmöten, dels modifieras under året av styrgruppen. Styrgruppen ansvarar för att årligen ge ut en rapport om inkommande data. Styrgruppen kan vid behov utse en biträdande registerhållare och nya styrgruppsledamöter.

Registerhållare

Registerhållaren är tillika styrgruppens ordförande. Varje förändring av registerhållare ska meddelas kansliet vid Nationella Kvalitetsregister på SKR. Vid eventuell omröstning äger ordförande vid lika röstetal utslagsröst. Registerhållare ansvarar för:

- registrets utveckling och drift
- förankra registrets verksamhet inom berörda sakkunniggrupper
- ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna verka för registret i olika sammanhang lokalt och nationellt

- vara väl insatt i de regelverk som gäller för kvalitetsregister
- tillse att hanteringen av personuppgifter i registret följer de regler som anges i den allmänna dataskyddsförordningen, patientdatalagen (2008:335) samt Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2016:40
- hantera registrets ekonomi på ett ansvarsfullt sätt
- i samverkan med deltagande enheter och registercentrum, analysera och sammanställa resultat kontinuerligt samt tillgängliggöra resultat för berörda målgrupper
- vid begäran ombesörja beslutsunderlag för utlämnande av uppgifter från registret. Beslut om att lämna ut uppgifter fattas av CPUA eller av genom arbetsordning utsedd tjänsteman

Nationell koordinator

I samarbete med registerhållare, styrgrupp och utvecklingsledare på Registercentrum ansvarar den nationella koordinatorn för:

- planering och koordinering av implementerings- och förankringsarbetet
- stödjer med att ta fram underlag vid den årliga ekonomiska ansökan till SKR
- minnesanteckningar från styrgruppsmöten och arkiveringen av dessa
- arbetsledning av övriga koordinatorer
- kontaktperson till registercentrum i praktiska frågor
- kontaktperson för de pågående processer som rör direktöverföring, stickprovskontroller och validering av inkommande data
- identifiera regionala beslutsfattare och andra nyckelpersoner av betydelse för registrets implementering i regionen
- uppdateringar av användaravtal och inloggningsuppgifter till nya användare
- användarutbildningar, nationellt och regionalt
- uppdateringar på Luftvägsregistrets webbplats
- uppdaterar utskick för Luftvägsregistrets ex nyhetsbrev inkl. adresslista
- uppdaterar regelbundet ”back-up” med:
  Logg för variabler
  Logg för beskrivning av indikatorer samt indikatorrecept för hemsidan
  Logg för användare samt adresslistor för anslutna enheter
  Logg för respektive ansluten enhet med HSA-id för överföring till ViS
  Logg för respektive ansluten enhet med LVR-kontext-id vid direktöverföring

Koordinator

- arbetar på uppdrag av styrgrupp
- arbetsleds av nationell koordinator
- ansvar för att identifiera regionala beslutsfattare och andra nyckelpersoner av betydelse för registrets implementering i regionen
- leder användarutbildningar (fysiska och via länk)
- ansvar för att identifiera såväl aktuella som presumtiva användare och kontakta dessa.

- utgör kontakten mellan registret och användare i regionen i såväl användarstöd som andra praktiska frågor

Datahantering

Luftvägsregistret är uppbyggt för att möjliggöra såväl lokal som övergripande verksamhetsutveckling samt för att möjliggöra forskning på registerdata. Forskningsprojekt kan initieras av Luftvägsregistret styrgrupp eller av extern part. Avseende förfrågan om utlämnande av data finns regelverk upprättat av CPUA. Tillstånd från etisk prövningsnämnd ska finnas för forskning och för samkörning med andra hälsodataregister. Registrets styrgrupp har endast en stödfunktion i denna hantering. Samtliga förfrågningar om datauttag registreras och diarieförs vid Registercentrum VGR.

Styrgruppen rekommenderar att någon med registerkunskap ska ingå i aktuella forskningsprojekt med data från Luftvägsregistret, vilket borgar för god kvalitet i forskningsmetodik och slutsatser som framkommer. Medförfattarskap bör diskuteras i enlighet med Vancouver-regelverket.

Luftvägsregistret har en generell överenskommelse med GSK (Glaxo Smith Kline) om att kliniskt använda Asthma Control Test (ACT) och The COPD Assessment Test (CAT) i rutinsjukvård. Det innebär också att uppföljningen och forskning med hjälp av Luftvägsregistret inte är något bekymmer när det gäller non-profitverksamhet. Om däremot kommersiell (icke non-profit) verksamhet önskar datauttag som även innehåller resultat av CAT och ACT så uppkommer ett affärsförhållande med ägaren av formulären. Detta innebär att Luftvägsregistret har följande rutin i dessa fall:

- Den sökande hänvisas att ta kontakt med ägarna till formulären. Kontaktperson för närvarande för GSK är Johanna Sulku johanna.x.sulku@gsk.com
- När de berörda kommit överens ska Luftvägsregistret få en bekräftelse att avtal är klart och kan därefter leverera önskat datauttag (under förutsättning att det i övrigt godkänts av Luftvägsregistret).

Årsrapport

Årliga sammanställningar från registret presenteras i elektroniskt format. Den slutgiltiga årsrapporten distribueras till samtliga deltagande enheter, Svensk Lungmedicinsk Förening, Svensk Förening för Allergologi, Astma, allergi och KOL-sjuksköterskeföreningen, Nätverket för Astma, Allergi och KOL-intresserade Allmänläkare, Riksförbundet HjärtLung, Astma- och Allergiförbundet, samt till samverkansgruppen för kvalitetsregister. Årsrapporten är allmän handling och kan användas för presentation av registret i olika sammanhang. Den övergripande regeln vid all bearbetning och presentation av Luftvägsregistret är att resultaten presenteras på gruppnivå.

Ekonomi

Luftvägsregistret bedrivs med stöd av ekonomiska medel som beslutas av SKR. Registermedel äskas årligen. Beviljade registermedel förvaltas av registercentrum och följs upp av registerhållaren och nationell koordinator på uppdrag av registercentrum. För varje ny ansökan skall föregående års

ekonomiska resultat redovisas och ny budget upprättas. Användande av registermedel är föremål för offentlig revision.

Samverkan med industrin

Luftvägsregistret tar inte emot sponsring från läkemedels- eller medicinteknisk industri men kan på beställning och mot ersättning göra bearbetningar av nationella data åt externa beställare. Luftvägsregistret följer överenskommelsen om samverkan mellan SKR och industrins företrädare avseende kvalitetsregister: **Industrisamverkan | Kvalitetsregister | SKR**

Årsmöte

Årsmötet har en viktig roll gällande redovisning av verksamhetsplanen (inkommande data, styrgrupp, aktiviteter och ekonomi).

Mer om regler och styrning av Nationella Kvalitetsregistret finns att läsa på http://kvalitetsregister.se

Detta dokument har reviderats och fastställts av Luftvägsregistrets styrgrupp 2024-xx-xx och revideras årligen.

Caroline Stridsman, Registerhållare

Yvonne Sjöö, Nationell koordinator

Bilaga 1: Tidigare styrgruppsmedlemmar 2013-2023

Grundare till Luftvägsregistret:

- Alf Tunsäter
- Ann Ekberg Jansson
- Christophe Pedroletti
- Thomas Gars

Styrgruppsmedlemmar

- Anders Ullman
- Anna Svensson
- Anna-Karin Klomp
- Bill Hesselmar
- Birgitta Jagorstrand
- Christer Jansson
- Claes Göran Löfdahl
- Eva-Maria Dufva - Astma-Allergiförbundet.
- Göran Wennergren
- Ingalill Björn - Astma-Allergiförbundet.
- Jonas Binnmyr - Astma-Allergiförbundet
- Kerstin Romberg
- Kerstin Fjällman-Schärberg
- Marie Ekberg
- Leif Strömberg
- Leif Bjermer
- Magnus Östnäs - Riksförbundet HjärtLung
- Nicolai Stenfors
- Peter Odebäck
- Stephanie Mindus
- Ulf Brändström - Astma- och Allergiförbundet

Tidigare sammansättning Referensgrupp/Vetenskapligt råd

- Anders Blomberg
- Anna Svensson
- Christer Jansson
- Hampus Keotseridis
- Inger Kull
- Johan Hellgren
- Josefin Sundh
- Kersti Theander

- Kerstin Romberg
- Leif Bjermer
- Margareta Emtner
- Ulla Nyström Kronander

Tidigare koordinatorer

- Anna Svensson
- Birgitta Jagorstrand
- Brita Engvall
- Charlotte Sjöstrand
- Eeva-Maija Dannebrant
- Kerstin Fjällman-Schärberg
- Leif Strömberg
- Lotta Ernström
- Margareta Lindqvist
- Marina Jonsson
- Maria Rosengren
- Therese Sterner
- Ulla-Britt Andersson