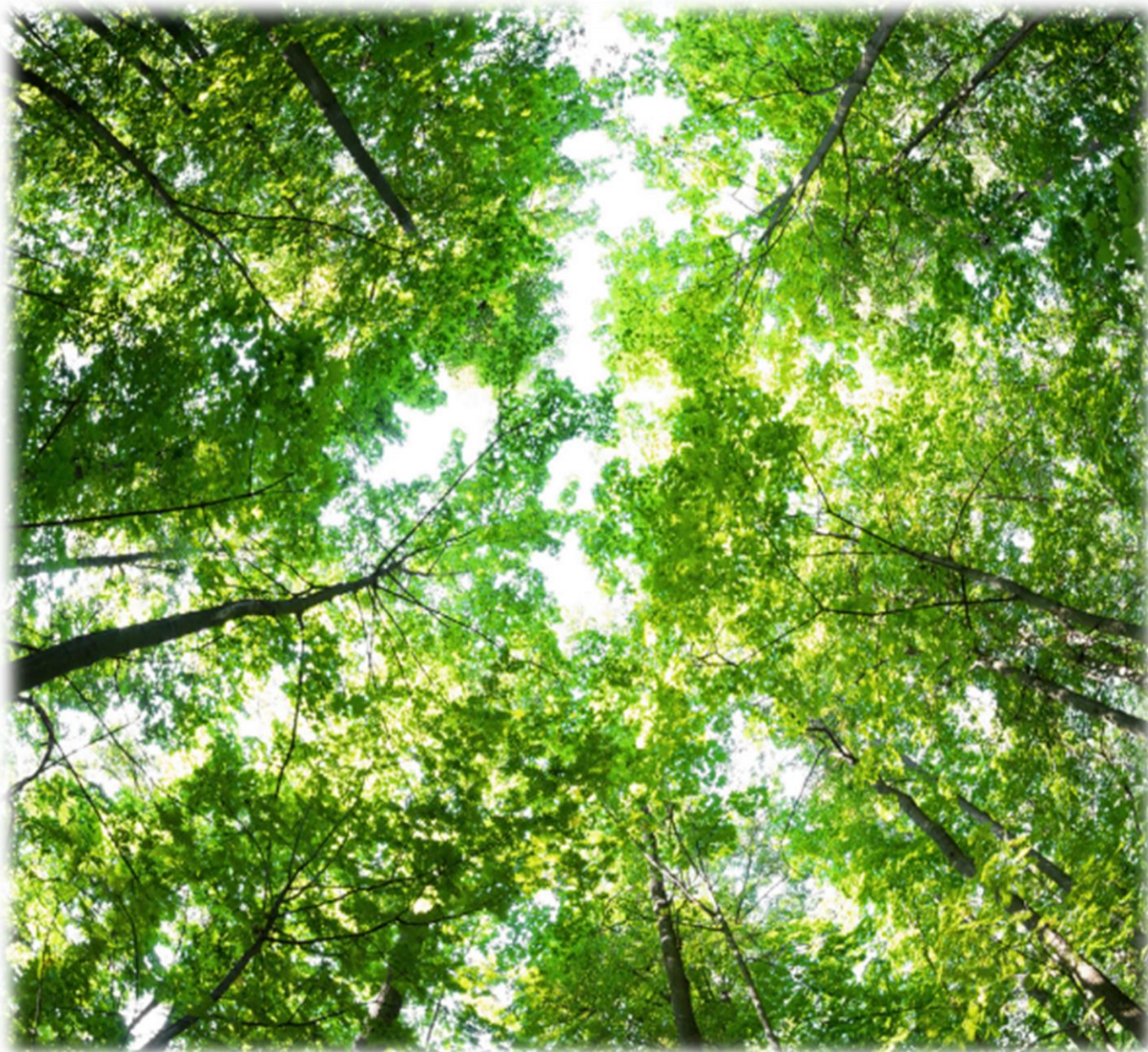


Regelverk för Luftvägsregistret

The Swedish National Airway Register

2023



Regelverk för Luftvägsregistret	3
Registrets syfte	3
Metodik	3
Organisation	3
Styrgruppens sammansättning (2023-01-01)	3
Tidigare styrgruppsmedlemmar presenteras i Bilaga 1	3
Följande har närvarorätt men ej rösträtt.....	4
Funktioner och ansvar	4
Centralt personuppgiftsansvar (CPUA)	4
Lokalt personuppgiftsansvar (LPUA).....	5
Styrgruppen	5
Registerhållare	5
Nationell koordinator.....	6
Koordinator	6
Datahantering	6
Årsrapport	7
Ekonomi	7
Årsmöte	8
Bilaga 1	9
Tidigare styrgruppsmedlemmar från 2013 till 2022	9

Regelverk för Luftvägsregistret

Registrets syfte

Luftvägsregistret är en del av kunskapsstyrningsorganisationen genom 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 ineliggande för en förmodad försämring i sin sjukdom. Aktivt deltagande av samtliga sjukvårdsenheter som omhändertar dessa patienter är något som eftersträvas.

Organisation

Styrgruppen för Luftvägsregistret bör ha en sammansättning som speglar såväl geografisk spridning som kompetensområden och bestå av professionerna samt patientrepresentation.

Styrgruppens sammansättning (2023-01-01)

Tidigare styrgruppsmedlemmar presenteras i Bilaga 1

Ordförande/Registerhållare

- Caroline Stridsman, registerhållare, ordförande, docent, astma/KOL-sjuksköterska, Region Norrbotten

Nationell koordinator

- Yvonne Sjöo nationell koordinator, distriktssköterska, astma/KOL-sjuksköterska, Region Värmland

Astma

- Alf Tunsäter, docent, överläkare, lung-/allergikliniken, SUS, Lund, Region Skåne
- Apostolos Bossios, docent, biträdande överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Region Stockholm
- Frida Strömberg Cé Lind, barnläkare, doktorand, Barn- och Ungdomsmedicinska mottagningen i Mölndal, Västra Götalandsregionen

- Jon R. Konradsen, docent, överläkare, Astrid Lindgrens Barnsjukhus, Solna, Region Stockholm
- Therese Sterner, med dr, leg sjuksköterska, biträdande forskare, yrkes- och miljödermatologiska kliniken, Lunds universitet, Lektor Malmö Universitet, Region Skåne.
Ordförande ASTA

KOL

- Anne Lindberg, professor, överläkare, Institutionen för Folkhälsa/Klinisk medicin, Umeå. Universitet/Lung-och allergisektionen, Sunderby Sjukhus, Luleå, Region Norrbotten
- Lowie Vanfleteren, docent, universitetslektor, KOL-centrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, Västra Götalandsregionen

Representant för Primärvård

- Henning Stenberg, Med dr, specialist i allmänmedicin, Nästets läkargrupp, Centrum för primärvårdsforskning, Malmö
- Peter Odebäck, specialist i allmänmedicin, tidigare medicinsk rådgivare/kvalitetsutveckling, Capio Närsjukvård
- Jörgen Syk, med dr, specialist i allmänmedicin, studierektor Akademiskt primärvårdscentrum, AT/ST-enheten, Region Stockholm

Epidemiologisk kompetens

- Fredrik Nyberg, professor i registerepidemiologi, avdelningen för samhällsmedicin och folkhälsa, institutionen för medicin, Sahlgrenska Akademin, Göteborgs Universitet

Astma- och Allergiförbundet

- Anna-Karin Klomp, representant för Astma-Allergiförbundet

Riksförbundet HjärtLung

- Peter Edfelt, representant för Riksförbundet HjärtLung

Adjungerad styrgruppsmedlem

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

Följande har närvarorätt men ej rösträtt

Representant för Registercentrum Västra Götalandsregionen (VGR)

Vid behov kan annan specifik kompetens inkallas

Funktioner och ansvar

Centralt personuppgiftsansvar (CPUA)

Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighet är den region där registrets

Registercentrumorganisation är lokaliserad, Västra Götalandsregionen. CPUA-myndigheten behandlar och fattar beslut om datauttag ur registret, i samråd med registerhållaren och styrgruppen.

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. 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.

De variabler som registreras kan dels revideras vid årsmöten, dels modifieras under året av styrgruppen. Styrgruppen ansvarar också 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 Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Vid eventuell omröstning äger ordförande vid lika röstetal utslagsröst.

- Ansvara 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

- Ansvara för att, i samverkan med deltagande enheter och registercentrum, sammanställning och analys av resultat är kontinuerligt tillgängliga för berörda målgrupper
- Vid begäran ombesörja beslutsunderlag för utlämnande av uppgifter från registret. Beslut om att lämna ut eller inte lämna ut uppgifter fattas av verksamhetschefen för Registercentrum VGR vid Regionstyrelsen vid Västra Götaland eller av genom arbetsordning utsedd tjänsteman

Nationell koordinator

- Ansvarar för planering och koordinering av implementerings- och förankringsarbetet i nära samråd med styrgrupp
- Är kontaktperson till Registercentrum VGR i praktiska frågor
- Arbetsleder övriga koordinatörer
- Ansvar för att minnesanteckningar från styrgruppsmöten skrivs och arkiveringen av dessa
- Stödjer bland annat genom att ta fram underlag vid den årliga ansökan till SKR
- Ansvar för uppdateringar av användaravtal och inloggningsuppgifter till nya användare
- Ansvar för användarutbildningar, nationellt och regionalt
- Uppdateringar på Luftvägsregistrets webbplats
- Uppdaterar adresslistor för Luftvägsregistrets nyhetsbrev
- 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 informera och presentera registret på konferenser, nätverksträffar eller likvärdiga arrangemang
- Leder användarutbildningar såväl fysiska träffar som digitala (webbinarier)
- Ansvar för att identifiera regionala beslutsfattare och andra nyckelpersoner av betydelse för registrets implementering i regionen
- 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 epidemiologiska data. Forskningsprojekt kan initieras av Luftvägsregistret självt eller av extern part. Avseende förfrågan om utlämnande av data, så har

Registercentrum VGRs avdelningschef delegation från CPUA-myndigheten att fatta beslut utifrån upprättade regelverk. Tillstånd från etisk prövningsnämnd ska finnas för forskning och för samkörning med andra kvalitets- och befolkningsregister samt i övriga fall där så erfordras. Registrets styrgrupp har endast en stödfunktion i denna hantering. Samtliga förfrågningar om datauttag registreras och diarieförs vid Registercentrum VGR.

Det rekommenderas att någon med registerkunskap ingår i aktuella forskningsprojekt som utspringer ur Luftvägsregistret, vilket borgar för god kvalitet i forskningsmetodik och de slutsatser som framkommer. Medförfattarskap bör då också 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 Catharina Thoren, catharina.a.thoren@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 Samverkansgruppen för Kvalitetsregister och administreras av SKR. Registermedel äskas för närvarande årligen. Beviljade registermedel förvaltas av Registercentrum VGR och följs upp av registerhållaren och biträdande registerhållare på uppdrag av Registercentrum VGR. För varje ny ansökan skall föregående års ekonomiska resultat redovisas och ny budget upprättas. Användande av registermedel är föremål för offentlig revision.

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 2022-12-09 och revideras årligen.

Caroline Stridsman, Registerhållare

Yvonne Sjöo, Nationell koordinator

Bilaga 1

Tidigare styrgruppsmedlemmar från 2013 till 2022

- Anna Svensson, representant för SLIF, Jämtland.
- Anders Ullman, Med dr, Överläkare, Västra Götalandsregionen
- Bill Hesselmar, docent, överläkare, Västra Götalandsregionen
- Birgitta Jagorstrand, Sjuksköterska, Region Skåne
- Christer Jansson, professor, överläkare, Institutionen för medicinska vetenskaper, Lungmedicin och Allergologi, Uppsala universitet.
- Christophe Pedroletti, med dr, Region Stockholm
- Claes Göran Löfdahl, Professor emeritus, Region Skåne
- Eva-Maria Dufva, representant för Astma-Allergiförbundet.
- Göran Wennergren, professor, överläkare, Region Västra Götaland
- Ingalill Björn, representant för Astma-Allergiförbundet.
- Jonas Binnmyr, representant för Astma-Allergiförbundet
- Kerstin Romberg, specialist i allmänmedicin, Region Skåne
- Kerstin Fjällman-Schärberg, sjuksköterska, Region Halland
- Marie Ekberg, överläkare, Region Skåne
- Leif Strömberg, sjuksköterska, Region Skåne
- Leif Bjermer, professor, överläkare, Lung- och Allergikliniken SUS, Lund
- Magnus Östnäs, representant för Riksförbundet HjärtLung och Riksförbundet för KOL
- Nicolai Stenfors, Universitetslektor, Överläkare, Region Västerbotten.
- Stephanie Mindus, Specialistläkare, Region Uppsala
- Thomas Gars, överläkare, Region Östergötland
- Ulf Brändström Astma- och Allergiförbundet

Tidigare sammansättning Referensgrupp/Vetenskapligt råd (från 2013)

- Anders Blomberg, Svensk Lungmedicinsk Förening, Umeå
- Anna Svensson, Svenska Lungsjuksköterskors Intresseförening, Östersund
- Christer Jansson, professor, överläkare, Region Uppsala
- Hampus Keotseridis, expert barnallergologi, Lund
- Inger Kull, docent, specialistsjuksköterska barn, Inst klin forsk/utbildn, Södersjukhuset
- Johan Hellgren, expert Öron/Näsa/Hals sjukdomar, Göteborg
- Josefin Sundh, överläkare, Region Örebro, Örebro
- Kersti Theander, Astma, Allergi och KOL sjuksköterskors förening, Karlstad
- Kerstin Romberg, NAKA (Nätverk för Svensk Förening för Allmänmedicin, Astma/KOL intresserade distriktsläkare), Lund
- Leif Bjermer, professor, överläkare Region Skåne
- Margareta Emtner, expert fysioterapi, Region Uppsala
- Ulla Nyström Kronander, Svensk Förening för Allergologi, Linköping

Tidigare koordinatörer (från 2013)

- Anna Svensson, Astma/KOL sjuksköterska, representant Svenska Lungsjuksköterskors Intresseförening, SLIF, Östersund
- Birgitta Jagorstrand, Rikskoordinator, Astma/KOL-sjuksköterska, Region Skåne
- Brita Engvall, Astma/KOL sjuksköterska, Region Halland
- Charlotte Sjöstrand, Astma/KOL-sjuksköterska, Region Västra Götaland
- Eeva-Maija Dannebrant, Astma/KOL-sjuksköterska, Region Östergötland
- Kerstin Fjällman-Schärberg, Rikskoordinator, astma och KOL sjuksköterska, Region Halland
- Leif Strömberg, Rikskoordinator, Astma/KOL-sjuksköterska Region Skåne
- Lotta Ernström, Leg sjuksköterska Astma/KOL, Region Västra Götaland
- Margareta Lindqvist, Astma/KOL-sjuksköterska, Region Gävleborg
- Marina, Jonsson, Barnsjuksköterska, Region Stockholm
- Maria Rosengren, Distriktsköterska, Region Stockholm
- Ulla-Britt Andersson, Barnsjuksköterska, Region Stockholm