

Styrdokument för Blodcancerregistret

Bakgrund

Blodcancerregistret bildades år 2007 och är ett nationellt kvalitetsregister för vuxna patienter med malign blod-/lymfkörtelsjukdom. Cirka 3700 vuxna personer insjuknar årligen i någon av de sjukdomar som ingår i registret (Cancerfondsrapporten 2006). Av dessa utgör lymfom cirka 1700 nya fall/år, multipelt myelom (MM) 550/år, kronisk lymfatisk leukemi (KLL) 300/år, akut myeloisk leukemi (AML) 320/år, akut lymfatisk leukemi (ALL) 45/år, kronisk myeloisk leukemi (KML) 80/år samt myelodysplastiskt syndrom (MDS) 450/år.

Blodcancerregistret består av åtta delregister: Lymfom, MM, KLL, AML, ALL, KML, myeloproliferativ sjukdom (MPD) samt MDS (se Bilaga 1). Akut-leukemiregistret (NRALV; AML och ALL) bildades redan 1997, lymfomregistret 2000, KML-registret 2002 medan övriga register startat/startar under 2007-8.

I Blodcancerregistret har, förutom enhetligt gränssnitt (INCA-plattformen), eftersträvat en likartad struktur och enhetlig variabelbeskrivning för de olika delregistren. Därtill har registret ett gemensamt, övergripande regelverk (=detta policydokument). Vart och ett av delregistren är dock att betrakta som ett självständigt kvalitetsregister knutet till sin diagnosgrupp och med en manual som beskriver omfattning (=exakt vilka diagnoser som ska registreras), registrerade variabler samt kvalitetsindikatorer.

Syften

Blodcancerregistrets övergripande syfte är att bidra till ökad kunskap om, samt förbättrad diagnostik och behandling av, maligna blod-/lymfkörtelssjukdomar i Sverige. Det är i första hand ett kvalitetsregister, men kan även vara hypotesgenererande och därmed utgångspunkt för kliniska forskningsprojekt. Mer konkret syftar registreringen till att:

- ge enskilda kliniker och regioner möjlighet till jämförelse med nationella data hur patienter med en viss diagnos utreds och behandlas. Sådan information kan ge incitament till förbättringsarbete vid enskilda kliniker eller inom en hel region
- analysera överlevnad i olika diagnos-, behandlings- och åldersgrupper
- utgöra referensmaterial för vårdprogramarbete och behandlingsstudier inom respektive diagnos
- utvärdera nationella riktlinjer/vårdprogram, genom att till den obligatoriska delen av registreringen ansluta tilläggsmoduler för inrapportering av de ytterligare data som erfordras för sådan utvärdering
- underlätta biobanksarbete genom att möjliggöra att registret inkluderar uppgifter om att biobanksmaterial finns sparat på en viss patient, samt vem som är ansvarig och gällande EPN-tillstånd
- underlätta kliniska studier genom att möjliggöra att en modul avseende den aktuella studien kopplas till registrets basdata

För att uppnå ovanstående mål krävs att registreringen har god kvalitet samt hög täckningsgrad gentemot Cancerregistret. Datas validitet bör kontrolleras regelbundet.

Omfattning, kvalitetsindikatorer samt variabler att registrera

Målet är att *alla* patienter med nydiagnostiserad blodcancersjukdom skall registreras. Aktuella diagnoser, kvalitetsindikatorer samt vilka variabler som ska registreras definieras av respektive diagnosgrupp - se manual för respektive delregister!

Organisation

Onkologiska centra (OC) är ansvariga för Blodcancerregistrets uppbyggnad och drift. För vart och ett av de åtta delregistren finns ett huvudansvarigt OC ("koordinerande OC"; se Bilaga 1).

Styrgruppen för Blodcancerregistret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling. I gruppens arbetsuppgifter ingår även att verka för största möjliga enhetlighet mellan delregistren, samt lösa ev. gränsdragningsproblem mellan olika delregister, inklusive frågan om hur patienter med flera blodcancerdiagnoser ska hanteras vid redovisning av data. Ytterligare en viktig arbetsuppgift är att ta ställning till frågor om publikationer utgående från Blodcancerregistret i de fall dessa inte kunnat lösas inom aktuell diagnosgrupp (se även nedan).

Styrgruppens sammansättning framgår av Bilaga 2. I styrgruppen ingår således en representant för vart och ett av de åtta delregistren (lymfom, MM, KLL, AML, ALL, KML, MPD, MDS), vilka utses av respektive diagnosgrupp. I sistnämnda är i sin tur samtliga sjukvårdsregioner representerade (se även SFHs policydokument "Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi"; www.sfhem.se). I styrgruppen ingår därtill två representanter från OC, samt en representant för vardera Svensk Förening för Hematologi (SFH) och Svensk Onkologisk förening (SOF) kompletterade med en representant (hematolog/onkolog) för de sjukhusregioner som inte är representerade i kraft av diagnosgrupp/SFH/SOF-representant (se även Bilaga 2!). I styrgruppen är således *samtliga* sjukvårdsregioner representerade.

Styrgruppen utser inom sig ordförande (sammanställande) för en period om 2 år. Gruppen beslutar i övrigt självt om lämpliga arbetsformer, inklusive att vid behov utse mindre arbetsgrupper för specifika frågor.

Varje diagnosgrupp ansvarar för "sitt" registers utformning, användning och utveckling. Diagnosgruppen utser en klinisk hematolog/onkolog att vara praktiskt huvudansvarig för registerarbetet ("registerhållare"), inkluderande sammanställning av regelbundet återkommande registerrapporter (se nedan).

Det är viktigt att varje register är väl förankrat bland kliniskt verksamma hematologer/onkologer i respektive sjukvårdsregion. Nationella registerrapporter (se nedan), liksom ev. problem med rapporteringen, bör regelbundet diskuteras på regionmöten eller motsvarande. Inom varje region bör finnas 1-2 kontaktpersoner för varje delregister med uppgift att bistå regionalt OC vid ev. problem med rapporteringen.

Datainsamling

Inom varje klinik utses en person med administrativt ansvar för den elektroniska registerrapporteringen till OC. Rapportrande klinik bestämmer i övrigt självt rutiner för rapportering till Blodcancerregistret.

Av läkare/forskningssköterska ifyllt registreringsformulär skickas, i första hand elektroniskt (INCA), till respektive regionalt OC. Varje OC arbetar med sin egen regions databas och utför kontroll av täckningsgrad via Cancerregistret samt påminner klinikerna vid utebliven rapportering till registret. De regionala registren lagras i samma server och bildar tillsammans

den nationella databasen. Detta innebär att denna även innehåller full personidentifikation, men INCA:s behörighetssystem styr åtkomsten av registerdata.

Tillgång till registerdata

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet eller via sitt OC få tillgång till sina egna inrapporterade data.

Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande.

Sammanställning och tolkning av registerdata på nationell nivå görs av respektive registeransvarig inom varje diagnosgrupp enligt nedan.

Uttag av data för vetenskapliga projekt – se nedan.

Ev. förfrågningar från läkemedelsindustrin om tillgång till registerdata bör behandlas restriktivt. Sådan anhållan måste godkännas av berörd diagnosgrupp. Blodcancerregistrets styrgrupp kan användas som extern referensgrupp vid svårbedömda fall.

Nationella registerrapporter

Inom varje delregister görs en sammanställning av nationella data minst vartannat år. Rapporten utarbetas av registeransvarig hematolog/onkolog i samarbete med registerassistent och statistiker vid koordinerande OC. Registerrapportens innehåll och utformning ska diskuteras i och godkännas av respektive diagnosgrupp. Godkänd slutrapport distribueras via OC till rapporterande kliniker samt publiceras på hemsida knuten till OC och/eller diagnosgruppen.

Det är på sikt önskvärt att samtliga delregister rapporterar samtidigt i ett samlat dokument.

Publikationer utgående från Blodcancerregister

Blodcancerregistrets styrgrupp och de olika diagnosgrupperna bör aktivt arbeta för att göra registret känt, samt för att registrets data används i vetenskapliga syften. Initiativ till vetenskapligt projekt utgående från Blodcancerregistret kan komma från registeransvarig hematolog/onkolog eller annan person inom diagnosgruppen, men även från utanförstående forskare/forskargrupp. Såväl projektupplägg som senare publikation, inkl. författarlista, ska diskuteras inom diagnosgruppen och uttag av registerdata måste godkännas av densamma. Godkännandet ska ske i samband med ett protokollfört fysiskt möte eller telefonmöte. Vid tveksamhet eller oenighet inom diagnosgruppen ska frågan hänskjutas till Blodcancerregistrets styrgrupp. Vanligtvis bör projektet prövas av Forskningsetisk Kommitté.

BILAGA 1

Delregister ingående i Blodcancerregistret

Register	Ansvarig diagnosgrupp	Registerhållare	Koordinerande OC
Lymfom-registret	Svenska Lymfomgruppen	Mats Jerkeman, Onkologen Lund	Lund
Myelom-registret	Svenska Myelomgruppen	Martin Hjorth, Medicinkliniken, Lidköping	Göteborg
KLL-registret	Svenska KLL-gruppen	Eva Kimby, Hematologiska kliniken, KS-Huddinge	Stockholm
AML-registret	Svenska AML-gruppen	Gunnar Juliusson, Hematologen Lund	Lund
ALL-registret	Svenska ALL-gruppen	Karin Karlsson, Hematologen Lund	Lund
KML-registret	Svenska KML-gruppen	Martin Höglund, Hematologen Uppsala	Uppsala
MPD-registret	Svenska sektionen av Nordiska MPD-gruppen	Mats Merup, Hematologen KS-Huddinge	Stockholm
MDS-registret	Svenska sektionen av Nordiska MDS-gruppen	Eva Hellström-Lindberg, Hematologen, KS-Huddinge	Uppsala

Bilaga 2

Blodcancerregistrets styrgrupp (april 2008)

Lena Damber	OC
Erik Holmberg	OC
Dick Stockelberg	SFH
Mats Jerkeman*	SOF
Eva Hellström-Lindberg	Svenska/Nordiska MDS-gruppen
Martin Hjorth	Svenska Myelomgruppen
Martin Höglund	Svenska KML-gruppen
Mats Jerkeman*	Svenska Lymfomgruppen
Gunnar Juliusson	Svenska AML-gruppen
Karin Karlsson	Svenska ALL-gruppen
Eva Kimby	Svenska KLL-gruppen
Mats Merup	Svenska/Nordiska MPD-gruppen
Mats Linderholm	Sydöstra sjukvårdsregionen
Anders Wahlin	Norra sjukvårdsregionen

*Mats Jerkeman representerar såväl SLG som SOF