

Regler för Infektionsregistret

Infektionsregistret är sedan 2007 ett av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) godkänt och finansierat Nationellt Kvalitetsregister

Registrets syfte

Syftet med Infektionsregistret är att bidra till en minskad dödlighet och sjuklighet hos patienter med allvarlig infektionssjukdom genom:

1. Att på ett nationellt plan följa och utvärdera diagnostiska åtgärder, behandlingar och behandlingsresultat, såväl i akutskedet som under uppföljning hos ett urval av de diagnoser som handläggs på en infektionsklinik. Dessa diagnoser är förnärvarande endokardit, meningit, pneumoni, septisk artrit i protesled samt sepsis/septisk chock.
2. Att vara ett instrument för att lokalt och regionalt följa, styra och förbättra den akuta vården för dessa patienter.
3. Att genom vetenskapliga studier med utnyttjande av registerdata studera dessa infektioners epidemiologi och utveckling samt effekter av diagnostiska och terapeutiska insatser.

Metodik

Vid samtliga infektionskliniker i Sverige registreras patienter som vårdas på sjukhus för endokardit, meningit, pneumoni, septisk artrit i protesled samt sepsis/septisk chock.

Patienterna inrapporteras via webbaserade formulär. Direkt återkoppling sker via analyser on-line där man kan jämföra lokala och nationella data.

Infektionsläkarföreningens styrelse beslutar om eventuella nya diagnoser som delregister och alla andra större förändringar i Infektionsregistret.

En styrgrupp för registret tillhandahåller information till användaren för registrering och rapportering av data. De variabler som registreras beslutas av registrets styrgrupp efter diskussion med respektive programgrupp och SILFs styrelse. Synpunkter från användare på variabelinnehållet framföres till registerhållaren eller respektive programgruppsmedlem i styrgruppen. Om oenighet uppstår inom styrgruppen angående variabelval så har SILFs styrelse beslutsmandat. Styrgruppen för Infektionsregistret ansvarar för hur registrets data analyseras och kommuniceras, inklusive årsrapport.

Programgrupp

Svenska infektionsläkarföreningen har för ett flertal allvarliga infektioner skapat programgrupper som har gett ut vårdprogram med riktlinjer för dessa tillstånd. Dessa programgrupper har skapat underlaget för de registerformulär som finns för varje diagnos.

En representant från respektive programgrupp är delregisteransvarig för sin diagnos och ingår i styrgruppen. Programgruppen kan föreslå förändringar i formulären och utformningen av de analyser som är tillgängliga on-line. Förändringar bör förankras i styrgruppen.

Programgruppen bör inom sitt delområde:

Upprätthålla ett nära samarbete och interaktion med användarna, vilket innebär ett aktivt förankringsarbete för att uppnå en god täckningsgrad bland landets infektionskliniker.

- Arbeta för en hög datakvalitet inkluderande monitorering
- Ansvara för variabler, inklusive bereda förslag på nya variabler
- Ansvara för underlag för "on-line" rapporter
- Utarbeta kvalitetsindikatorer
- Delta i utarbetandet av årsrapport
- Stödja och initiera registerstött kvalitetsarbete
- Stödja, initiera forskningsprojekt

Styrgrupp

På förslag från Programgruppen utser Svenska Infektionsläkarföreningens styrelse en ansvarig för respektive diagnos i Infektionsregistret. Val av delregisteransvarig ska omprövas vart femte år. Ansvarig för detta är respektive programgrupp.

På förslag från styrgruppen utses en registerhållare. Valet av registerhållare konfirmeras av Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister (SKL's bedömargrupp).

Registerhållare sköter ansökningar till SKL och till Beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister. Det landsting som registerhållaren är anställd i är PUL-ansvarig.

Registerhållaren är ansvarig för det nationella registret och ansvarig för att förvaring och bearbetning av data sker på ett betryggande sätt.

Delregisteransvarig och registerhållaren kan själva till sin hjälp utse en person med en biträdande uppgift. Detta bör göras på ett sätt så att en geografisk fördelning tillgodoses.

Styrgruppens ansvar och befogenheter

- Övergripande strategiska beslut för registret och dess utveckling
- Övergripande ansvar för juridiska och etiska frågor
- Övergripande ansvar för registrets ekonomi
- Upprättar budget och fördelar ekonomiska resurser
- Övergripande ansvar för drift/underhåll av registret
- Sammanställning av en årsrapport
- Ansvar för utarbetande och upprätthållande av former för:
 - • monitorering
 - • forskningsprojekt
 - • kvalitetsindikatorer och kvalitetsindex
- Bedömning av ansökningar om tillstånd för forskningsprojekt:
 - förslag ges - beslutas av infektionsläkarföreningens styrelse
- Styrgruppen har tillgång till hela den nationella databasen och ansvarar för sammanförande av samtliga data, bearbetning och presentation.

Årsrapport

Årliga sammanställningar från registret presenteras i tryckt och elektroniskt format. Den slutgiltiga årsrapporten distribueras till samtliga deltagande infektionskliniker och beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister.

Årsrapporten är offentlig handling och kan användas för presentation av registret i olika sammanhang. Den diagnosansvarige svarar för sin del av årsrapporten och registerhållaren svarar för sammanställning och publikation.

Vetenskaplig verksamhet och publikationer

Infektionsregistret är uppbyggt så att det enkelt möjliggör vetenskapliga bearbetningar.

Forskningsprojekt kan initieras av registrets användare, styrgruppen, programgrupperna eller av andra forskare.

Vid forskningsprojekt som endast innefattar den egna klinikers data krävs enbart tillstånd från etikprövningsnämnd.

Vid övergripande forskningsprojekt som berör flera kliniker eller hela landet skall efter etikprövningsnämndens godkännande även ansökan lämnas till styrgruppen för bedömning för att sedan godkännas av Svenska Infektionsläkarföreningens styrelse.

Samtliga forskningsprojekt skall anmälas till styrgruppen och finnas registrerade i en projektkatalog som är tillgänglig för alla via hemsidan Infektion.net. där det framgår vem som disponerar datamaterialet, kortfattad beskrivning av projektet, dnr EPN ansökan samt datum för projektstart

Tillstånd skall, vid behov, finnas för samkörning med andra kvalitets- och befolkningsregister.

Ekonomi

Infektionsregistret drivs med stöd av Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) registermedel. Registermedel ansöks årligen av registerhållaren med stöd av delregisteransvariga. Beviljade registermedel förvaltas av registerhållaren med stöd av styrgruppen. För varje ny ansökan skall föregående års ekonomiska resultat redovisas och ny budget upprättas.

Det ekonomiska resultatet redovisas vid varje styrgruppsmöte och Infektionsläkarföreningens årsmöte.

Ingen enskild i styrgruppen kan förbruka registrets medel utan att informera registerhållaren.

Användandet av registermedlen kommer att genomgå offentlig revision.

Infektionsregistret tar inte emot sponsring från läkemedels- eller medicinteknisk industri.

Lokala användare och lokal rapportering

Ansvarig för registret lokalt är den enskilda kliniken. Kliniken ansvarar för inmatning av egna data, för bearbetning och presentation av egna data, att lokala användare är behöriga att handha journaldata, samt att registret ryms inom det generella tillståndet för vårdregister som finns på sjukhuset/huvudmannen.

Styrgruppen 2018-12-07

Per Arneborn
Registerhållare