Styrdokument för Svenskt Register för Koloskopi och Kolorektalcancerscreening (SveReKKS)

STYRDOKUMENT

UPPDATERAT 2026-09-03

Versionshantering

Version	Datum	Författare	Beskrivning av förändring
1.0	2019-04-16	Daniel Sjöberg	
1.1	2019-06-19	Daniel Sjöberg	Revidering efter årsmöte 2019-05-10
1.2	2020-06-26	Daniel Sjöberg	Uppdatering forskningspolicy
1.3	2026-01-22	Örjan Bäfver	Justerat forskningsutskottet, styrgruppens ansvar och lagt in uppdaterat namn och logga för SFGO.
1.4	2026-04-10	Örjan Bäfver	Justerat forskningsutskottet.
1.5	2026-09-03	Örjan Bäfver	Lagt till information om ansvar för uttag på regionala historiska data i Stockholm Gotland samt bytt ut RCC-region till sjukvårdsregion.

Innehåll

Versionshantering 1
Bakgrund 3
Syfte 3
Mål 3
Variabler 3
Tillgång till registerdata 3
Styrgruppens uppdrag 3
Deltagande enheter 4
Forskning 4
Patientens rättigheter 4
Organisation 5
Styrgrupp 5
Registerhållare 5
Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) 6
Nationellt stödteam 6

Bakgrund

Inför start av nationell screening för kolorektalcancer uppmärksammades behovet av ett nationellt kvalitetsregister. RCC i samverkan gav Svensk gastroenterologisk förening (SGF) och Svensk förening för kolorektal kirurgi (SFKRK) i uppdrag våren 2018 att utse styrgrupp. Syftet var att skapa ett kvalitetsregister för indikatorer till underlag för screening samt indikatorer till underlag för bedömning av koloskopiundersökningens kvalitet.

Syfte

Kvalitetsregistrets övergripande syfte är att förbättra kvaliteten på de koloskopiundersökningar som utförs i Sverige. Bra kvalitet på koloskopiundersökningar innebär hög diagnostisk kvalitet, effektiv terapi, låg komplikationsfrekvens och bra omhändertagande av patienten. Mer konkret syftar registrering till att:

- Ge enskilda endoskopister, enheter och huvudmän möjlighet till jämförelse med nationella data. Denna information ska bidra till riktade förbättringsarbeten för att höja kvaliteten.
- Ge underlag för ackreditering av endoskopienheter som ska delta i nationell kolorektalcancerscreening.
- Följa upp logistik och utfall av den nationella kolorektalcancerscreeningen.
- Bidra till forskning inom endoskopi och sjukdomstillstånd där endoskopi ingår i utredning eller behandling.

Mål

Alla endoskopister som genomför koloskopier i Sverige ska ha behörighet till registret. Målsättningen är att samtliga koloskopiundersökningar ska rapporteras in till registret.

Variabler

Koloskopiregistret omfattar uppgifter som berör den enskilda koloskopiundersökningen. Här ingår datum, screeningvariabler, endoskopist, enhet, kvalitetsindikatorer för koloskopi, komplikationer och patientupplevelse (PREM).

Kvalitetsindikatorerna ska baseras på vetenskaplig evidens och nationella eller internationella riktlinjer. Vid starten 2019 har registret utgått från riktlinjer utfärdade av Socialstyrelsen, Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF), European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) och American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Sedan nationella vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancerscreening infördes 2022 utgår registret även från dessa riktlinjer. Indikatorerna ska uppdateras fortlöpande om ny evidens framkommer. Styrgruppen ska informeras och ha möjlighet att påverka förändringar av registrets variabler och indikatorer.

Tillgång till registerdata

Styrgruppens uppdrag

Styrgruppen ska göra utvalda kvalitetsindikatorer tillgängliga offentligt via INCA. Indikatorerna ska presenteras aggregerat på enhetsnivå med möjlighet till nationell jämförelse. Enskilda patienter ska inte vara möjliga att identifiera. Redovisningen ska baseras på fortlöpande insamlade data med hänsyn taget till behov av kvalitetskontroll av integriteten hos registret.

Styrgruppen ansvarar för att årligen göra en offentlig rapport med tolkning och kommentar av registerdata, där samtliga variabler kan vara föremål för redovisning. Enheter med mindre än 20 registerposter redovisas inte.

Deltagande enheter

Varje enhet som deltar i registret har rätt att hämta ut sina egna inrapporterade data. Detta inkluderar uppgifter kring enskilda undersökningar, endoskopister eller patienter. Data ska hämtas ut direkt via INCA eller med skriftlig ansökan till RCC Stockholm Gotland.

Forskning

Kvalitetsregistret bedöms vara av värde för forskning och utveckling inom området koloskopi och sjukdomar där koloskopi ingår som en del i utredning eller behandling. Initiativ till vetenskapliga projekt kan komma från styrgruppen, externa forskare eller forskargrupper.

Forskningsutskottet ska bestå av minst en gastroenterolog, en kolorektalkirurg och en sjuksköterska. Samtliga ledamöter ska vara disputerade och medlemmar i styrgruppen. Ingen fast mandatperiod tillämpas. Forskningsutskottet utser sammankallande. Uppdraget till forskningsutskottet är att hantera forsknings- och utvecklingsfrågor enligt följande:

1. Bedöma ansökningar till databasen med avseende på projektets vetenskapliga värde och genomförbarhet. Handläggningstid är två veckor, med undantag för semesterperioder.
2. Sträva efter att projekt är väl specificerat för att undvika för breda och ospecifika datauttag och projekt.
3. Förbereda ansökningar för godkännande av registerhållare.
4. Om ej samstämmighet finns i forskningsutskottet kring bedömning av en ansökan lyfts frågan via registerhållare till CPUA.

Forskningsutskottet fattar på uppdrag av CPUA beslut om uttag av data. RCC Stockholm Gotland gör därefter uttag från registret och lämnar över data enligt specifikation i ansökan.

Forskningsprojekt ska vara godkända av Etikprövningsmyndigheten. Uttag av registerdata i samband med forskningsprojekt förutsätter skriftlig ansökan till registret enligt gällande riktlinjer vid RCC Stockholm Gotland:
https://cancercentrum.se/utvecklingsarbeteutbildning/statistikrapporter/kvalitetsregister/registerutdata/datauttag.html

Varje datauttag kräver en ny ansökan enligt ovan. Beviljad ansökan gäller i två år. Om projekt inte är slutfört krävs ny ansökan för förlängning med motivering. Data från registret får endast användas till godkänt projekt och inte lämnas ut till tredje part. Individuppgifter skall förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Ingen kontakt får tas med patienter utan medgivande från den enhet som ansvarat för införande av data i registret. Vid avvikelser mellan registerdata och källdata som noteras under ett forskningsprojekt ska denna information återföras till registret. Vid redovisning av nationella data i vetenskapliga publikationer ska källan anges som ”Swedish Register for Colonoscopy and Colorectal Cancer Screening”.

Ansvarig forskare för projekt som beviljats datauttag från SveReKKS ska återrapportera projektets status och resultat till forskningsutskottet. Godkända ansökningar, slutrapport samt eventuella publikationer ska offentliggöras på cancercentrum.se.

Patientens rättigheter

Innan en patient registreras i ett nationellt kvalitetsregister ska hon eller han få information om registreringen. Patienten kan till exempel få information i sin kallelse eller av den personal patienten

möter. Det är vårdgivarens ansvar att informera patienten och det är vårdgivaren som ska stå som avsändare.

Enligt Personuppgiftslagen (PUL) §26 har man som enskild person rätt att en gång om året kostnadsfritt få ett utdrag som visar vilka uppgifter som finns lagrade om en i ett register.

Organisation

Styrgrupp

Styrgruppen ska bestå av minst en företrädare från följande funktioner.

- Registerhållare
- Verksamhetsföreträdare med kompetens inom koloskopi från varje sjukvårdsregion (Norr, Mellansverige, Stockholm Gotland, Sydöst, Väst, Syd)
- Representant med kompetens inom koloskopi från följande specialitetsföreningar: Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF), Svensk Förening för Kolorektal Kirurgi (SFKRK), Svensk Förening för Gastroenterologisk Omvårdnad (SFGO)
- Representant från nationell arbetsgrupp (NAG) för tjock- och ändtarmscancerscreening
- Patientföreträdare

Styrgruppen har följande uppdrag från RCC i Samverkan:

- Att följa upp nationella screeningsprogrammet för tjock- och ändtarmscancer
- Stödja RCC:s utvecklingsorganisation vid utveckling av registret. Delta i utformningen av formulär och logiska kontroller.
- Fastställa indikatorer för att uppföljningen ska ske evidensbaserat
- Ange gränsvärden för godkänd kvalitet på individ- och enhetsnivå nödvändiga för att utföra screeningkoloskopier
- Öppet redovisa registerdata på enhetsnivå
- I registret även möjliggöra inrapportering av kvaliteten på koloskopiundersökningar med annan indikation än screening, i syfte att ge underlag till gränsvärden för godkänd kvalitet
- Säkerställa relevant koppling till närliggande register

Registerhållare

Registerhållaren nomineras av styrgruppens medlemmar till SGF:s styrelse och RCC Samverkan. Registerhållaren har ett förordnande på tre år. Valet ska ske på protokollfört styrgruppsmöte. Registerhållaren har följande uppdrag:

- Ordförande i styrgruppen
- Kallelser till styrgruppsmöten
- Fortlöpande kontakt med CPUA
- Delegera uppgifter i styrgruppen
- Upprätta och uppdatera styrdokument för registret
- Ansvara för registrets ekonomi och redovisa hur anslag har använts
- Vid initiativ från forskare, ha en dialog med forskare inför forskningsansökan (inklusive regionala historiska data i Stockholm Gotland)
- Bedöma forskningsansökan (inklusive regionala historiska data i Stockholm Gotland)
- Vara adjungerad i NAG för tjock- och ändtarmscancerscreening
- Årligen rapportera till RCC i Samverkan i enlighet med SKR:s kriterier för kvalitetsregister

- Årligen rapportera till ordförande för SGF, SFKRK och SFGO kring registrets aktivitet och sammansättning

Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA)

På delegation från styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset beslutas att Karolinska Universitetssjukhuset är ansvarig CPUA för kvalitetsregistret.

Nationellt stödteam

RCC Stockholm Gotland är stödjande RCC med ansvar för nationellt stödteam.