

# Svenska Barncancerregistret

## Styrdokument (20210412)

### Innehåll

1. Bakgrund.....	3
2.Syfte och vision.....	3
2.1 Mål.....	4
2.2 Mätbara mål och kvalitetsindikator .....	4
3. Organisation och drift.....	5
3.1 Organisation .....	5
3.1.1 Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) .....	5
3.1.2 Ansvarig registerhållare.....	5
3.1.3 Styrgrupp .....	6
3.2 Dokumentation.....	6
3.3 Sammansättning av Styrgrupp för SBCR .....	7
3.4 Drift och teknik .....	9
3.4.1 Hemsida.....	9
4. Inklusionskriterier och anslutningsgrad .....	9
4.1 Information om kvalitetsregistrering .....	10
5. Samverkan .....	10
5.1 Samverkan med företag .....	10
5.2 Samverkan med andra nationella kvalitetsregister.....	11
5.3 Internationella samarbeten.....	11
6. Datavalidering och täckningsgrad .....	11
6.1 Variabler i registret.....	11
7. Registrering i SBCR .....	12
7.1 Nationella registerrapporter .....	13
7.2 Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete .....	13

7.3 Patientrapporterade mått (PROM) .....	13
8. Utlämnande av uppgifter från SBCR för forskningsändamål.....	14
8.1 Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från SBCR .....	14
8.1.1 Beträffande användning av data från SBCR för forskningsändamål .....	15
8.1.2 Detaljer gällande publikationer och referering beskrivs i Bilaga 2.....	15
9. Ekonomi.....	15
10. BILAGA 1 .....	16
Utlämnande av uppgifter från Svenska Barncancerregistret för forskningsändamål.....	16
11. BILAGA 2 .....	18
11.1 Riktlinjer för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från SBCR .....	18

## 1. Bakgrund

Svenska barncancerregistret (SBCR) har sitt ursprung i registrering av kliniska karaktäristika, behandling och behandlingsutfall, som utvecklats av vårdplaneringsgrupperna för barn med cancersjukdomar (Svenska barnleukemigruppen, SBLG; Vårdplaneringsgruppen för Solida Tumörsjukdomar hos Barn, VSTB; Vårdplaneringsgruppen för CNS-tumörer hos Barn, VCTB; Svenska Arbetsgruppen för Långtidsuppföljning efter Barncancer, SALUB; Svenska Arbetsgruppen för Rehabilitering efter Barncancer, SAREB; Svenska Barnradioterapigruppen, SvBRG) och kroniska blodsjukdomar (Vårdplaneringsgruppen för Pediatrik Hematologi, VPH).

Data har registrerats från 1970-talet (akut lymfatisk leukemi - ALL) och början av 1980-talet (övriga tumörer och akut myeloid leukemi - AML). Från början betraktades registreringen som forskningsaktivitet, men karaktären av kvalitetsregistrering var egentligen tydlig från början och det är endast för ALL och AML som registret också har tjänat som registreringsverktyg för kliniska behandlingsstudier och då i samarbete med nordiska kollegor i den Nordiska föreningen för Pediatrik Hematologi och Onkologi, NOPHO. Kvalitetsregisteransökan beviljades första gången efter ansökan 2011.

Barnonkologisk klinisk verksamhet har sedan begynnelsen på 70- och 80-talet präglats av kontinuerlig uppföljning i kvalitetsregister, oavsett om registreringen skett i det svenska registret, eller i vårdprogram/behandlingsprotokoll som administrerats som mer eller mindre internationella studier.

SBCR består av ett antal moduler: Leukemi (ALL och ALL08, patienter diagnosticerade f.o.m 1982), AML (patienter diagnosticerade 1982-framåt), CML (patienter med Ph+ kronisk myeloid leukemi)), Lymfom, VSTB (solida tumörer utanför centrala nervsystemet), VCTB (CNS-tumörer), SALUB (seneffektregistrering och registrering av sammanfattning av cancerbehandling - "survivorship passport"), RADTOX (registrering av stråldata och sen effekter hos strålbehandlade barn), VPH (Nationellt register för transfusionskrävande kroniska anemier), och SAREB modul (neuropsykologiska/kognitiva sammanfattningar) i utvecklingsfas.

För att utveckla och säkra kvaliteten inom vården registreras uppgifter om sjukdom, behandling och behandlingsutfall för barn och ungdomar med blod- och tumörsjukdomar i det nationella kvalitetsregistret SBCR. Registreringen ligger också till grund för vårdprogram för leukemisjukdomar i Norden och kvalitetsuppföljning av övriga diagnoser. Registret har beviljats certifieringsnivå 3 och man har som målsättning att inom en 3 års period (i slutet av 2022) nå certifieringsnivå 1.

Efter kontakter med regionalt cancercentrum (RCC) organisationen för en planerad övergång från egenbyggd registerplattform till RCC:s INCA-plattform skall SBCR nu, enligt avtalet (november 2018) mellan RCC och Karolinska Institutet, ha ett enhetligt gränssnitt, en likartad struktur och enhetlig variabelbeskrivning för de olika modulerna. Därtill har registret ett gemensamt, övergripande regelverk (= detta policydokument). Vart och ett av modulerna är knutet till sin diagnos- eller vårdbehandlingsgrupp. Dessa grupper skall beskriva inklusionskriterier för SBCR:s olika moduler.

## 2. Syfte och vision

SBCR:s vision är att vara ett register i världsklass som

- bidrar till att systematiskt utveckla vården och underlätta uppföljningen av barn och ungdomar med blod- och tumörsjukdomar
- har individerna är i fokus (bäst möjligt datakvalitet)
- bidrar till kvalitetskontroll (nationella vårdprogram)
- är i framkant gällande teknik och informatik
- aktivt används för forskning och innovation
- bidrar till kunskapsspridningen i samhället om barn och ungdomar med blod- och tumörsjukdomar

Syftet med SBCR är att kontinuerligt förbättra behandling och underlätta uppföljning av barn och ungdomar med blod- och tumörsjukdomar samt bidra till forskning inom barncancerområdet – såväl behandlingsforskning, translationell forskning som stöd för uppföljnings- och interventionsforskning avseende överlevare efter barncancer. Övergripande syftet med SBCR är att underlätta utvärdering av barncancervårdens resultat och kvalitet i Sverige, samt på motsvarande sätt följa patienter med transfusionskrävande kroniska anemier. Det innehåller individbaserade uppgifter om diagnos, behandlingar och resultat (inkluderande återfall, sekundära tumörer/ cancer, behandlingskomplikationer och sen effekter i alla organ samt psykosociala). Registret ligger också till grund för uppföljning och redovisning av enskilda verksamheter inom regionerna samt utgör underlag för kliniska forskningsprojekt.

Mer konkret syftar registreringen till att:

- definiera och prioritera olika relevanta och mätbara kvalitetsindikatorer för olika delar av vårdverksamheten.
- skapa möjligheter för särskild presentation av individdata som patientöversikt.
- ge enskilda kliniker och regioner möjlighet till jämförelse med nationella data om hur patienter med en viss diagnos utreds och behandlas, ledtider samt resultat av behandlingen. Sådan information kan ge incitament till förbättringsarbete vid enskilda kliniker (verksamhetsutveckling) eller inom en hel region.
- analysera överlevnad i olika diagnos-, behandlings- och även åldersgrupper (små barn, ungdom).
- utgöra referensmaterial för vårdprogramarbete och behandlingsstudier, som nuförtiden planeras inom ett större internationellt samarbete.
  - Framställa referensmaterial för myndigheters, allmänhetens och massmedias behov av information.
- utvärdera nationella riktlinjer/vårdprogram.
- underlätta biobanksarbete genom att möjliggöra inklusion av uppgift om att biobanksmaterial finns sparad på en viss patient.
- ge service för nationella, regionala, lokala, och även internationella forskningsprojekt om barncancer, bl.a. genom utbildning (hur register kan användas för design, utförande och utvärdering), dataleveranser och basstatistik.
- samordna och tillhandahålla underlag för regelbundna kvalitetsöversyner ("audits"), såväl på nationell, regional som lokal nivå.

## 2.1 Mål

Målet är att alla barncancerpatienter och patienter med ovanliga icke-maligna blodsjukdomar samt kroniskt blodtransfusionsbehov inrapporteras så snart kliniken har ett komplett diagnosunderlag förn att fylla i anmälningsformuläret. Datas kvalitet och validitet bör kontrolleras regelbundet.

## 2.2 Mätbara mål och kvalitetsindikator

Inklusionskriterier samt vilka variabler som samlas in definieras av respektive vårdplaneringsgrupp kopplad till denna (länk till variabellistan finns på registrets hemsida, [www.SBCR.se](http://www.SBCR.se)). Registret innehåller uppgifter om diagnostik, tumördata, operationstyp, onkologisk och hematologisk behandling, uppföljning, seneffekter och återfallsfrekvens. Då registret används av alla sex barnonkologiska centra finns det möjlighet att jämföra ledtider.

Huvudsakliga resultatmätt är antal olika patienter/sjukhus, vissa ledtider (VSTB, VCTB), behandling enligt specifikt behandlingsprotokoll, 30 dagars morbiditet efter operation (VCTB), kirurgisk komplikation (VCTB), täckningsgrad gällande biobankproven, täckningsgrad gällande registrering i SALUB (behandlings sammanfattning), överlevnad, återfallsfrekvens, sekundära tumörer/cancer och vissa andra seneffekter. På sikt är målet att alla moduler även skall innehålla patientrapporterade utfallsmått (PROM och PREM). Nya kvalitetsindikatorer kan utarbetas inom SBCR.

Via publik statistik om kvalitetsmått ger registret möjlighet till jämförelser och återkoppling på nationell, regional och lokal nivå avseende diagnostik, behandlingsmönster och utfall.

## 3. Organisation och drift

### 3.1 Organisation

#### 3.1.1 Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA)

Patientdatalagen (PDL, kapitel 7) reglerar kvalitetsregistren. Alla nationella och regionala kvalitetsregister ska ha en myndighet inom hälso- och sjukvården som ansvarar för personuppgiftshanteringen i registret. Eftersom kvalitetsregister innehåller uppgifter om patienter och deras hälsa är informationssäkerhet samt behörighets- och åtkomstkontroll centralt. För den hantering av personuppgifter som sker i det samlade nationella kvalitetsregistret, får endast myndigheter vara ansvariga. Detta ansvar kan kallas centralt personuppgiftsansvar (CPUA).

SBCR är idag anknuten till registercentrum QRC Stockholm och har även ett nära samarbete med RCC-Väst. Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för SBCR är Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Dokumentation i CPUA:s namn, beskrivs i punkt 3.2. CPUA-myndigheten ska själv bedriva egenkontroll över SBCR:s verksamhet (t.ex. se till att styrgruppsmedlemmarna redovisar sina bisysslor och att eventuella jävssituationer hanteras). Det bör vara CPUA-myndigheten genom den organisatoriska enhet som ansvarar för kvalitetsregister som beslutar om rutiner för denna process. **Registerhållaren och registerstyrgruppen bör som löpande omhändertar de flesta registerfrågorna. Registerstyrgruppen har en rådgivande funktion. Registerhållaren bör av CPUA-myndighet utrustas med vederbörligt beslutsmandat för löpande frågor.**

#### 3.1.2 Ansvarig registerhållare

Registerhållaren är en del av CPUA, vilket innebär att personen normalt ska vara anställd där. I vissa undantagsfall kan en registerhållare knytas till CPUA som så kallad osjälvständig uppdragstagare – det vill säga knytas till myndigheten på ett sådant sätt att den kan anses delta i CPUA-myndighetens verksamhet på samma sätt som en anställd.

En sådan uppdragstagare förutsätts stå under myndighetens arbetsledning och kontroll samt utföra arbetsuppgifter som normalt ligger på en anställd. Uppdraget måste formaliseras genom ett uppdragsavtal.

#### **Registerhållarens roll och ansvar**

- Vara huvudansvarig för registrets utveckling och drift. Det är med registerhållaren som Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister gör sin överenskommelse vid utbetalning av medel som sen rekvideras av CPUA-myndigheten.
- Vara väl förankrad i berörda professioner och ha eventuella specialistföreningar/sektioner bakom sig.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat och kunna företräda registret i olika sammanhang.
- Ha kunskaper om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet.

**Beslutanderätten ligger hos registerhållaren enligt CPUA-myndighetens delegationsordning och ansvarig organisatorisk förvaltningsenhet kompletterande uppdrags- eller befattningsbeskrivning.**

Registerhållaren är huvudansvarig för vad som åligger registerstyrgruppen och ansvarar för ansökningar och redovisningar inom ramen för SKR:s och statens överenskommelse om Nationella

Kvalitetsregister (vilket bl.a. innefattar drifts-/utvecklingsbidrag, verksamhetsberättelse, ekonomisk redovisning och annan nödvändig rapportering). SBCR:s registerhållare ansvarar också för anslaget från Barncancerfonden, vilket bl.a innefattar avtal, rapporteringar och årliga äskanden av medel.

### 3.1.3 Styrgrupp

Styrgruppen skall ha en geografisk och kompetensmässig spridning, samt en förankring i professionella föreningar. CPUA ger ramarna åt registerhållaren och styrgruppen.

Följande vägledande principer ska genomsyra styrgruppens och registerhållarens arbete i registerorganisationen:

- I samarbete med deltagande vårdgivare och Nationella programområden (NPO) utforma och utveckla registret enligt de kriterier, inriktningsmål och vägledningar som fastställs i SKR:s och statens överenskommelser om Nationella Kvalitetsregister och av Ledningsfunktionen för Nationella Kvalitetsregister vid SKR.
- Göra registret användbart för förbättringsarbete, regionernas gemensamma system för kunskapsstyrning, forskning och arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper.
  - verka för att registret kopplas mot vårdprocesser, vårdprogram och senuppföljning.
  - till stödteamet (RCC) beställa och specificera önskemål för registerutveckling, speciellt de som är gemensamma för alla SBCR:s moduler, och verka för enhetlig utformning mellan moduler
  - I samarbete med deltagande kliniker/verksamheter utforma registrets innehåll och göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning, arbeta med registrets datakvalitet samt tillse en ändamålsenlig återrapportering till berörda målgrupper inklusive sjukvårdspolitik
- Som helhet, utöver adekvata specifika medicinska kompetenser, ha relevant tvärvetenskaplig kompetens samt kunskap avseende statistik och hur data kan användas i förbättringsarbete.
- Vara förankrade i eventuella specialistföreningar/sektioner. Registerstyrgruppen ska ta till vara de olika professionernas intresse av kvalitetsuppföljning av vården.
- Ha ingående kunskaper om registrets innehåll, funktionalitet och resultat som erhållits med hjälp av registret samt kunna representera registret i olika sammanhang lokalt och nationellt.
- Ha kunskap om och efterleva de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och samverka med CPUA-myndigheten i frågor som rör bl.a. personuppgiftshandling, upphandling och utlämnande av uppgifter till exempelvis forskning.

Om någon av de moduler som ingår i SBCR önskar att avsevärt utöka antalet variabler eller formulär ska detta godkännas av styrgruppen. I gruppens uppdrag ingår även att lösa ev. gränsdragningsproblem, inklusive frågan om hur patienter med flera barncancerdiagnoser ska hanteras vid redovisning av data.

Ytterligare en viktig arbetsuppgift är att ta ställning till frågor om forskningsprojekt, datauttag och publikationer som planerats utgående från SBCR (se kapitel 8). För datauttag från nationella kvalitetsregister gäller övergripande rutiner enligt flödesschemat som beskrivs i kapitel 8. Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister erbjuder stöd för register/styrgrupp vid förfrågningar och diskussioner om samarbete med industrin.

## 3.2 Dokumentation

För den CPUA:s räkning och på dennes uppdrag, styrgruppen för kvalitetsregistret ansvarar för att följande uppgifter finns dokumenterade (i CPUA:s namn):

- Rutiner för behörighetskontroll (inkl borttagande av inaktuell behörighet) och åtkomstkontroll för sina användare centralt och lokalt.
- Ändamålet med registret.
- Vilka variabler registret innehåller.
- Motivering till varför det är nödvändigt att använda namn och personuppgifter (om man gör det).
- Beslut om bevarande (beslut från arkivmyndighet om att uppgifter behöver bevaras och därmed inte ska gallras).
- Avtal med externa företag och organisationer, ex kompetenscentra och IT-leverantör.

Följande är det lämpligt om det finns skriftligen dokumenterat för varje register, i respektive CPUA:s namn:

- Namn på medlemmar i styrgrupp (och andra grupperingar) och personernas arbetsuppgifter för CPUA:s räkning. (T ex vilka i styrgruppen som har till uppgift att analysera data till årsrapport eller motsvarande, samt vilka som är rådgivande vad gäller innehåll och utdatarapporter).
- Rutiner för borttagande om en patient inte vill vara med i registret.
- Rutiner för utdrag (till enskilda individer).
- Rutiner för rättelse.
- Rutiner för utlämnande (av delar av databasen till exempelvis forskare).
- Rutiner för patientinformation.

### 3.3 Sammansättning av Styrgrupp för SBCR

SBCR- styrgruppens medlemmar (förutom registerhållare) utses enligt följande lista för två-årig mandat period. Omval kan ske enligt beslut av vårdplaneringsgrupp/referensgrupp. En styrgruppsmedlem som inte kan delta vid ett styrgruppsmöte har möjlighet att tillfälligt föreslå en ersättare till mötet. Ersättaren ska senast vid mötets öppnande godkännas av styrgruppen för att få delta.

Registerhållaren är en del av CPUA, vilket innebär att personen ska vara anställd där eller är anknuten till CPUA som så kallad osjälvständig uppdragstagare. Registerhållarens mandatperiod är fyra år och omval kan ske. Barnläkarföreningens sektion för Pediatrik Hematologi och Onkologi (PHO) ska ha representant i rekryteringsprocess eftersom registerverksamheten står inskriven i dess stadgar

#### **Styrgruppen består av:**

Registerhållare (ansvarig registerhållare, sammankallande)

Representant för Svenska Barnleukemigruppen (SBLG)

Representant för Vårdplaneringsgruppen för Solida Tumörer hos Barn (VSTB)

Representant för Vårdplaneringsgruppen för CNS-tumörer hos Barn (VCTB)

Representant för Svenska Barnradioterapigruppen ( SvBRG)

Representant för Svenska Arbetsgruppen för långtidsuppföljning efter Barncancer (SALUB)

Representant för Svenska Arbetsgruppen för Rehabilitering efter Barncancer (SAREB)

Representant för Vårdplaneringsgruppen för Pediatrik Hematologi (VPH)

Kirurgrepresentant (barnkirurg – utsedd av VSTB)

Neurokirurgrepresentant (neurokirurg – utsedd av VCTB)

Sjuksköterskerepresentant CNS-tumörer – (utsedd av CNS-konultsjuksköterskegruppen)

Sjuksköterskerepresentant (övriga tumörer (utsedd av konsultsjuksköterskegruppen)

Forskningssköterskerepresentant (utsedd av nätverket för forskningskoordinatorer)

Representant med specialkunskaper inom Epidemiologi

Representant med specialkunskaper inom Biostatistik (kan vara samma person som epidemiologexperten, eller statistiker representant från stödteam)

Patientrepresentant (utsedd efter kontakt med patientföreningen – Barncancerfonden)

Anhörigrepresentant (utsedd efter kontakt med patientföreningen – Barncancerfonden)

Ordförande för Svenska Barnläkarföreningens sektion för onkologi och hematologi (PHO)

Representant för Svenska Barntumörbanken (utsedd av BTB:s styrgrupp)

Representant för Leukemibiobanken (chef)

Representant för varje Universitetssjukhusets sektion för barnonkologi och -hematologi

Representant för CPUA (sektionschef för barnonkologi och -hematologi på Karolinska Universitetssjukhus)

#### Adjungerad medlem:

Representant från Svenska Barncancerfonden

Representant(er) från stödteamet vid RCC väst

Styrgruppsmedlemmar i början av februari 2021: <b>Funktion</b>	<b>Namn</b>
Registerhållarteam	Päivi Lähteenmäki (Stockholm) - registerhållare Mats Heyman (Stockholm) - rådgivare
SBLG (barnonkologer)	Hartmut Vogt (Linköping) Lene Karlsson (Skövde)
VSTB (barnonkologer)	Torben Ek (Göteborg) Suppl: Gustaf Ljungman (Uppsala)
VSTB (barnkirurg)	Jakob Stenman (Stockholm)
VCTB (barnonkologer)	Birgitta Lannering (Göteborg) Suppl: Magnus Sabel (Göteborg)
VCTB (neurokirurg)	Pelle Nilsson (Uppsala)
VPH (barnonkologer)	Ulf Tedgård (Lund) Suppl: Peter Priftakis (Stockholm)
SALUB (barnonkologer)	Cecilia Petersen (Stockholm) Suppl: Marianne Jarfelt (Göteborg)
SvBRG (radioterapeut)	Ulla Martinsson (Uppsala)
SAREB	Ingela Kristiansen (Uppsala)
SSK CNS-tumörer	Victoria Wennberg (Uppsala) Suppl: Elisabeth Björn (Stockholm)
SSK övriga tumörsjukdomar	Jennie Stigmar (Lund)
Forskningsköterskarepresentant	Yvonne Håkansson (Lund) Suppleant: Anna Brunnegård (Göteborg)
Patientrepresentant	Marcus Wilhelmsson
Anhörigrepresentant	Lena Fransson
Epidemiologi	Vakant – registerhållarteam representerar
Biostatistik	KI har statistiker samt stödteam
CPUA representant	Pernilla Grillner (Karolinska Univ sjukh, Stockholm)
Ordförande för Svenska Barnläkarföreningens sektion för onkologi och hematologi (PHO)	Pernilla Grillner
Representant för Svenska Barntumörbanken	Gustaf Ljungman
Representant för Uppsala Leukemibiobank	Britt-Marie Frost



Representant för varje Universitetssjukhusets sektion för barnonkologi och –hematologi (kan vara inom/från andra roller i styrgruppen)	Grillner (Karolinska), Mellgren (Göteborg), Vogt (Linköping), Ljungman (Uppsala), Castor (Lund), Norén-Nyström (Umeå)
Adjungerad medlem från BCF	Kerstin Sollerbrant
Adjungerad medlem från stödteamet vid RCC väst	Hela stödteamet hos RCC-Väst

Styrgruppen beslutar om lämpliga arbetsformer, inklusive att vid behov utse mindre arbetsgrupper för specifika frågor. Minst två protokollförda styrgruppsmöten ska hållas per år. Vid behov genomförs ytterligare möten eller telefonkonferenser.

### 3.4 Drift och teknik

I dagsläget sköts utvecklingen och driften av SBCR av CCEG (Childhood Cancer Epidemiologi Group). CCEG är en enhet under Barncancer/Barnkirurgiavdelningen på Institutionen för kvinnor och barns hälsa på Karolinska Institutet. Enligt avtal (november 2018) har arbetet påbörjats med RCC-Väst att flytta registermoduler till den registerplattform som RCC i samverkan tillhandahåller (INCA). Detta avtal reglerar även kostnaderna för den IT-utveckling som ett plattformsbyte innebär.

Stödjande RCC, Regionalt cancercentrum väst (RCC Väst), är ansvarigt för kvalitetsregistret SBCR vad gäller uppbyggnad och drift, men styrgruppen för registret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling enligt beskrivning ovan. På RCC Väst finns stödteam med registeradministratör, statistiker, produktägare och utvecklingsledare. RCC Väst ansvarar för uppgifter såsom hantering av personuppgifter inklusive borttagande av personer som inte vill vara registrerade i SBCR, rutiner för rättelse, logguppföljning, kvalitetssäkring, IT-säkerhet och IT-utveckling av INCA-plattformen. Behörighetstilldelning sköts i respektive sjukvårdsregion.

Stödteamet på RCC Väst ger administrativt stöd till registerhållaren: kontakter med inrapportörer och regionala monitorer, justering av variabler och manual för registrering i kvalitetsregister samt andra uppgifter som överenskommes om. Statistiker hjälper registerhållaren med sammanställning av årsrapporter och besvarar i samråd med registerhållaren förfrågningar från myndigheter och övriga intressenter om uppgifter i registret samt exekverar ansökningar om datauttag för forskning som godkänts av CPUA efter prövning enligt CPUAs rutin. Statistiker kan också bidra till online-återkoppling till inrapporterande kliniker i form av rapporter på INCA samt öppen redovisning av data från registret så som Vården i siffror och interaktiv årsrapport.

I fortsättningen det skall göras årliga/fleraårs avtal om arbetsuppgifter och kostnader för ovannämnda tjänster detta mellan registret/CPUA (enligt uppdragsavtal) och stödteamet vid RCC väst.

#### 3.4.1 Hemsida

SBCR:s hemsida (på svenska) är under domänerna [www.sbcr.se](http://www.sbcr.se) samt [www.svenskabarncancerregistret.se](http://www.svenskabarncancerregistret.se), där den tidigare pekar på den senare, dvs att om man går in på [www.sbcr.se](http://www.sbcr.se) omdirigeras man till [www.svenskabarncancerregistret.se](http://www.svenskabarncancerregistret.se). Det finns information om cancer hos barn samt om Nationella kvalitetsregister för barncancer och INCA också på <https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/barn/>.

## 4. Inklusionskriterier och anslutningsgrad

Enligt PDL (2008:355) definieras ett kvalitetsregister som en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Registren ska möjliggöra jämförelser inom hälso- och sjukvården på nationell

eller regional nivå. Regionerna har ett ansvar att integrera kvalitetsregister i kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården, tillse att kvalitetsregister uppnår hög anslutnings- och täckningsgrad samt tillse att system och tid säkras som möjliggör att register används som en integrerad del i förbättringsarbete på såväl mikro-, meso- och makronivå. Data kan också användas för forskning och statistik.

På uppdrag av CPUA beslutar styrgrupp om uppföljningsindikatorer och utformning av registret. De personuppgifter som registreras ska ha ett värde för kvalitetsuppföljning av hälso- och sjukvård och kunna användas i förbättringsarbete. Uppföljningsindikatorer ska vara anpassade till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur. I SBCR har tagits beslut för att göra variabelanpassning mot SNOMED-CT-kodverk.

SBCR ämnar inkludera patienter som diagnosticeras, behandlas och följs upp på barnonkologiska centra eller som behandlas med onkologiska och hematologiska behandlingsmodaliteter (t.ex. allogen stamcellstransplantation). Samtliga barnonkologiska centra samt tillhörande länssjukhus i Sverige registrerar i SBCR. Anslutningsgraden avseende barnoncervårdande kliniker är således 100%.

Inrapportering till SBCR inkluderar klinikens obligatoriska canceranmälan till Socialstyrelsen. För patienter som avböjt att bli inrapporterade till ett kvalitetsregister begränsas rapporteringen till de lagstadgade uppgifterna för canceranmälan.

#### 4.1 Information om kvalitetsregistrering

Enligt PDL får en vårdgivare registrera uppgifter i ett kvalitetsregister och CPUA myndigheten behandla uppgifterna utan den registrerades skriftliga samtycke, såvida denne har fått korrekt information om personuppgiftsbehandlingen före registrering sker och att patienten efter information inte motsätter sig detta.

Skriftlig patientinformation på ett antal olika språk kan laddas ner från SBCR:s hemsida. Den som informerar patient/vårdnadshavaren (muntligt samt informationsbrev) om registrering till kvalitetsregister måste göra en anteckning till patientjournalen om att information har givits och patienten/vårdnadshavaren inte motsätter sig detta.

## 5. Samverkan

### 5.1 Samverkan med företag

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och industrins företrädare tecknade år 2020 en ny överenskommelse om samverkan kring nationella kvalitetsregister ([www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)). CPUA i form av ansvarig jurist eller dennes representant på Region Stockholm granskar, godkänner och undertecknar samarbetsavtal mellan kvalitetsregistret och företag.

Samverkan kan initieras av registerhållare eller annan styrgruppsmedlem, forskare eller företag. Oavsett initiativtagare ska samverkan i tidigt skede formaliseras med avtal där registerhållaren är ansvarig för att avtal upprättas. Avtalet upprättas formellt mellan CPUA och företag. I de fall samverkan innebär forskningssamverkan ska ett trepartsavtal upprättas där även universitet/högskola är part.

SBCR kan avböja samverkan med företag om erforderliga resurser saknas för att genomföra samverkan och företaget inte är berett att tillskjuta erforderliga medel eller SBCR på saklig grund inte accepterar att ta emot erbjudna medel. SBCR:s styrgrupp och CPUA ska godkänna all samverkan. Styrgrupp och CPUA kan välja att delegera rutinmässiga utlämnande av data till registerhållare för en effektiv hantering.

## 5.2 Samverkan med andra nationella kvalitetsregister

Samverkan med andra nationella kvalitetsregister ska planeras efter flyttet till INCA. Aktuella diagnosregister kan vara t.ex Svenska Blodcancerregistret.

## 5.3 Internationella samarbeten

SBCR har en lång tradition av samarbete inom framför allt Norden genom Nordiska föreningen för Pediatrik Hematologi och Onkologi (NOPHO). Samverkan består dels av gemensam utveckling av behandlingsprogram (protokoll och behandlingsstudier) samt gemensamma forskningsprojekt. Det finns också en gemensam forskningsansats för att samla erfarenheter motsvarande SBCR för hela Norden i ett forskningsprojekt (NOPHO-CARE). VPH-modulen planerar samarbete med EU-projektet RADEEP.

## 6. Datavalidering och täckningsgrad

En förutsättning för analys och tolkning av registerdata är att inmatade data är av hög kvalitet och att systematiska fel inte förekommer. Det uppnås bland annat genom en väldefinierad målpopulation, tydliga definitioner om hur och när data samlas in, enhetliga rutiner på verksamhetsnivå, en bra inmatningsfunktionalitet i registret och väl validerade data.

I Valideringshandboken (<https://kvalitetsregister.se/drivaregister/valideringshandbok.1911.html>) finns en rekommendation om att varje register ska upprätta en plan för validering och formulera några nyckelvariabler som bör kontrolleras regelbundet. Data i SBCR valideras med jämna mellanrum av registergruppen genom att använda enkla kontrollmallar, men ett nytt valideringsplan ska skapas efter INCA-flyttet.

Vi ämnar till att skapa monitorfunktion hos CCEG-registerteam under 2022 som möjliggör även validering (source-data verification) på barnonkologiska centra. Tillsvidare kvalitetskontroll av data sker dock fortlöpande vid analys för rapportskrivning (t ex NOPHO-rapport, SBCR årsrapport) och i samband med forskningsprojekt. Vitalstatus uppdateras löpande på INCA.

Bortfall är mycket vanligt inom kvalitetsregister och kan uppstå på en mängd olika sätt. I varje situation skall relevanta mekanismer för bortfall beaktas och om nödvändigt på olika sätt adresseras i analys och tolkning. Redan vid konstruktion av nya kvalitetsregister bör risken för bortfall beaktas. Speciellt bör man undvika strukturellt bortfall där exempelvis närvaro av en komplikation kodas som "ja" medan saknad information antas betyda "nej".

Täckningsgrad för ett kvalitetsregister är andelen registrerade patienter av antalet som skulle kunna finnas registrerade, det vill säga antalet som uppfyller inklusionskriterier för kvalitetsregistret. T ex täckningsgradskontroller för SBCR bör delas upp i två åldersintervall: ett mellan 0 och 15 år, där så gott som 100%-ig täckning bör uppnås, då så gott som samtliga patienter bör vara kända på barnonkologiska centra och föremål för registrering. Undantag skulle kunna utgöras av patienter med kirurgiskt behandlad cancer, t ex melanom, där definitiv behandling ges lokalt och uppföljning inte anses behövas på barnonkologiskt centrum. Åldersintervallet 15-18 år har en betydligt lägre täckningsgrad, beroende på diversifiering av diagnos spektrum och en tydlig drift mot vuxenvärldens entiteter. Årliga täckningsgradskontroller har utförts i samarbete med Cancerregistret, men efter flyttet till INCA kan kontroll mot (preliminära) cancerregisterdata göras betydligt oftare.

### 6.1 Variabler i registret

Det är av vikt att kvalitetsregister har uppdaterade och detaljerade variabellistor som inkluderar variabeldefinitioner (och om de ändras över tid), värdemängd och aktualitet, det vill säga vilka år

vardera variabeln finns tillgänglig. Som nämnts i stycket om datakvalitet ovan, kan en variabellista även kompletteras med information om kända bortfall under specifika år, och kommentarer ifall bedömning visat att specifika variabler vissa år exempelvis inte går att använda på grund av bristande kvalitet. För information om de variabler som registreras hänvisas till variabelbeskrivningen på registrets hemsida samt på cencercentrum.se.

"Genetiska uppgifter" har med GDPR tillkommit som en ny kategori av känsliga personuppgifter. Genetiska uppgifter är, enligt GDPR, uppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om personens fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga (artikel 4.13 dataskyddsförordningen).

Som känsliga personuppgifter räknas också enligt GDPR uppgifter om "hälsa". Personuppgifter om hälsa innefattar alla uppgifter om en registrerad persons hälsotillstånd:

- Information om personens tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd (detta inbegriper bland annat uppgifter som härrör från tester eller undersökningar av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov).
- Andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test (skäl 35 GDPR).

Det har varit en viss osäkerhet om GDPR innebär en begränsning för registrering av genetiska uppgifter i kvalitetsregister, då GDPR gör skillnad mellan uppgifter om "hälsa" och "genetiska uppgifter". Datainspektionen har dock publicerat ny information (juli 2018) om patientdatalagen med anledning av GDPR. Beträffande kvalitetsregister informerar Datainspektionen om följande: "För att få behandla genetiska uppgifter i ett kvalitetsregister behövs därför som huvudregel ett medgivande från Datainspektionen. **När genetiska uppgifter innefattas i uppgifter om en persons hälsotillstånd, är det Datainspektionens bedömning, att det inte krävs ett särskilt medgivande för att få behandla dessa uppgifter.** Det innebär att den som är personuppgiftsansvarig för ett kvalitetsregister inte behöver ansöka om ett medgivande hos Datainspektionen för att få behandla genetiska uppgifter, **om dessa uppgifter också är uppgifter om hälsa.**"

## 7. Registrering i SBCR

SBCR bär ansvar för att alla uppgifter som förs in i registret behandlas konfidentiellt. All forskning på registeruppgifter sker i enlighet med gällande regler, efter etikprövning och sekretessprövning av behovet. Presentation av data, t ex i publikationer av aggregerade data sker alltid utan att individer kan identifieras.

Vårdgivare som för in uppgifter i SBCR bär ansvar för sin egen hantering av uppgifter i registret, t.ex. att det är rätt uppgifter om rätt patient, att patienten informeras i enlighet med kraven i lagstiftningen och att de lokala användarna är behöriga att ta del av uppgifterna. Om datavalidering hittar felregistreringar, är det i första hand vårdgivarens ansvar att rätta de uppgifter som går att rätta lokalt och i andra hand ändras uppgifterna via kontakt med ansvarig registerhållare

Inom varje klinik utses en person med administrativt ansvar för den elektroniska registerrapporteringen till SBCR. Rapportering kliniker bestämmer i övrigt självt rutiner för rapportering till SBCR. Inrapporteringen till cancerregistret av den rapportering kliniken ska i INCA skötas i anslutning till rapportering av SBCR.

För att möjliggöra en framtida automatisk överföring av data mellan journalsystem och SBCR ska styrgruppen verka för att registret anpassas till Nationellt Fackspråk och Nationell Informationsstruktur. Det vill säga att information ska ha en enhetlig struktur, till exempel att personnummer, namn och adress skrivs och lagras på samma sätt oavsett system. Samma begrepp, termer, klassifikationer och koder ska användas nationellt.

Inom ramen för strategin Nationell eHälsa har Socialstyrelsen lagt grunden till ett nationellt fackspråk för vård och omsorg. Det består av termbanken, klassifikationer och kodverk samt det internationella begreppssystemet Snomed CT (Systematized Nomenclature of Medicine, Clinical Terms). Det främsta syftet med Snomed CT är att erbjuda begrepp och termer som behövs i en ändamålsenlig och strukturerad elektronisk dokumentation.

### 7.1 Nationella registerrapporter

Inom varje modul bör det årligen göras en sammanställning av nationella data. Dessa sammanställningar ligger sedan till grund för en årlig registerrapport. Rapporten utarbetas av registerhållaren i samarbete med olika vårdplaneringsgruppens/modulens ansvariga. Statistiker i stödteamet hjälper ta fram uppgifter när registren är aktiva på INCA-plattformen. Registerrapportens innehåll och utformning ska diskuteras i styrgrupp och slutrapport distribueras till rapporterande kliniker, samt publiceras på SBCR:s hemsida. Sammanställning och analys av data inom ramen för årsrapport är att betrakta som kvalitetsarbete och kräver inte godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM). "Ramverk för statistisk analys av data i nationella kvalitetsregister" –dokument har publicerats 2020-08-28.

### 7.2 Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete

Sammanställning och tolkning av SBCR:s registerdata på nationell nivå görs i samarbete med statistiker hos RCC-Väst, registerhållare och styrgrupp. Eventuella förfrågningar från läkemedelsindustrin om tillgång till registerdata bör behandlas enligt rekommendationer i "Överenskommelsen mellan landstingen/regioner och kommuner, regeringen och industrin rörande nationella kvalitetsregister" (se punkt 5.1 och [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)).

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet direkt eller via sitt RCC få tillgång till sina egna inrapporterade data. Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande. <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/statistik/kvalitetsregisterstatistik/fordjupad-analys>. Behörigheter på nationell nivå: 1) vårdplaneringsgrupper utarbetar med statistiker i stödteam mallar för att tillräckligt snabbt få ut data/uppgifter/rapport från hela modulen vid behov och nationell behörighet behövs ej; 2) RADTOX-monitor behöver tillgång till nationella personuppgifter enligt arbetsmall som är tidigare godkänt med verksamhetschefer och CPUA; 3) en ny mall för centralt monitorering ska skapas i överenskommelse med CPUA och monitor behöver nationell tillgång men här räcker det att arbeta med pseudonymiserade data då centra kan kontaktas via "NOPHONummer".

### 7.3 Patientrapporterade mått (PROM)

Av patienten själv rapporterade mått på utfall (PROM) är en form av uppföljning som mäter patientens syn på sin sjukdom och hälsa efter behandling eller annan intervention. Det är alltid lokalt personuppgiftsansvarig (LPUA) som ansvarar för PROM och är primär mottagare av sådana enkäter. Uppgifter i PROM-enkäter ska således i första hand omhändertas, dokumenteras och följas upp av LPUA för att bl.a. fånga upp eventuella avvikelser som kräver åtgärder i form av ändrade rutiner och kontakt med patienten.

Ett kvalitetsregister är sekundär mottagare av PROM-uppgifter. I insamlingsprocess (som i första hand ska organiseras via INCA:s enkät-service) måste patienter informeras om att dessa uppgifter hör också till kvalitetsparametrar i Svenska Barncancerregistret och att patientens uppgifter importerats till SBCR i fall att patienten är registrerad dit.

## 8. Utlämnande av uppgifter från SBCR för forskningsändamål

Se Bilaga 1 (SOP för utlämnande av uppgifter från SBCR)

Sekretessbestämmelsen (enligt 25 kap, Offentlighets- och sekretesslagen) ger fyra undantag där uppgifter får lämnas ut, om det står klart att inte någon enskild lider skada eller men. Undantagen är följande:

1. Uppgifter som behövs för forskningsändamål
2. Uppgifter som behövs för verksamhetsuppföljning med mera
3. Uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförliga till den enskilde
4. Uppgifter som rör dödsorsak eller dödsdatum och behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Utlämnande av data utförs och beslutas av respektive CPUA myndigheten efter beredning i styrgruppen för SBCR. Rutiner bör utarbetas så att beslut om utlämnande i standardärenden kan handläggas skyndsamt och delegeras till t.ex. registerhållare. I SBCR har CPUA delegerat detta till registerhållare via ett uppdragsavtal.

Personuppgifter från SBCR får endast lämnas ut till mottagare som ska använda uppgifterna för kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning när etik tillstånd finns. Vid utlämnande av personuppgifter är mottagaren alltid personuppgiftsansvarig för dennes fortsatta hantering av uppgifterna.

### 8.1 Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från SBCR

SBCR:s styrgrupp och de olika vårdbehandlingsgrupperna bör aktivt arbeta för att göra registret känt, samt för att registrets data används i vetenskapliga syften. För datauttag gäller övergripande rutiner enligt flödesschemat (<https://kvalitetsregister.se/forskning/forskareregisterdata.1907.html>):

1. dialog med registerstyrgrupp som ger uppdrag till SBCR:s registerhållare för att representera grupp i denna dialog och att hänvisa frågor direkt till dessa vårdplaneringsgrupper som datauttagönskan gäller (om projekt inte planerats av vårdplaneringsgrupp)
2. ansökan till etikprövningsmyndigheten (EPM)
3. ansökan till CPUA, vilken i SBCR representeras av registerhållare
4. godkänd ansökan ska skickas till nationellt stödteam (RCC).

Denna process gäller för såväl enskilda forskare som myndigheter och företag som önskar göra uttag.

Uttaget av registerdata för vetenskapligt projekt förutsätter skriftlig ansökan till och godkännande av CPUA som i SBCR representeras av registerhållare. I tveksamma fall samt alltid vid ansökan från

forskare/forskargrupp som inte representerar någon av vårdplaneringsgrupper, bör uttagsansökan godkännas även av styrgrupp.

Initiativ till vetenskapligt projekt utgående från något eller några av SBCR:s moduler kan komma från registerhållare eller annan person inom vårdplaneringsgruppen, men även från utomstående forskare/forskargrupp. Menprövning görs av registerhållaren i samarbete med styrgruppen eftersom i SBCR samarbetar registerhållare och SBCR:s styrgrupp enligt delegation från CPUA. Godkännandet ska ske i samband med ett fysiskt möte eller distansmöte. RCC Väst är personuppgiftsbiträde och exekverar datauttaget på uppdrag av CPUA.

#### 8.1.1 Beträffande användning av data från SBCR för forskningsändamål

- Materialet får endast användas för det i ansökan specificerade projektet. Data får inte lämnas ut till tredje part.
- Individuppgifter skall förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem.
- I de fall där registerdata jämförs med källdata (t.ex. PAD) skall ev. diskrepanser noteras och rättelser skall, i samarbete med registerhållaren, återföras via registrerande enhet till registret med uppgift om förändringarna.
- Eventuella bortfallsanalyser avseende registerdata skall planeras med och godkännas av registerhållaren.

#### 8.1.2 Detaljer gällande publikationer och referering beskrivs i Bilaga 2.

Vetenskapliga projekt som använder registerdata utgående från registret kan i vissa fall innebära ett samarbete mellan en eller flera ledamöter inom registergruppen och annan nationell eller internationell forskare eller forskargrupp. Se bilaga 2.

## 9. Ekonomi

Registrering i kvalitetsregister anses vara en del av klinikernas ordinarie verksamhet och bekostas således av klinikerna. Medel för flytt till INCA har sökts och beviljats från Barncancerfonden (BCF). BCF finansierar också arbetet av SBCR:s ansvarig registerhållare samt själva driften av registret (faktureras via Karolinska Institutet). Ansökan för medel från SKR skickas in årligen.

Detta dokument har godkänts av CPUA myndighet och styrgruppen för Svenska Barncancerregistret. Styrdokumentet revideras fortlöpande.

## 10. BILAGA 1

Utlämnande av uppgifter från Svenska Barncancerregistret för forskningsändamål  
Svenska Barncancerregistret

CPUA för Svenska Barncancerregistret är Karolinska Universitetssjukhuset

**Denna checklista sammanfattar vad registerhållaren för SBCR bör tänka på när det gäller utlämnande av personuppgifter i ett kvalitetsregister till annan än registrerad.**

**Checklistan omfattar inte utlämnande av uppgifter genom en vårdgivares direktåtkomst till sina uppgifter i kvalitetsregister då sådan regleras genom behörighetstilldelning.**

Regler för utlämnande av uppgifter till annan

- a) Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA – Karolinska Universitetssjukhuset) är ytterst ansvarig för beslut om utlämnande av personuppgifter
- b) CPUA utser vem som får besluta om utlämnande, i detta fall registerhållaren genom personuppgifts biträdesavtal (PUBA) mellan Karolinska sjukhuset och Karolinska Institutet.
- c) Vid SBCR:s flytt till INCA-plattform gjordes PUBA mellan Karolinska sjukhuset och RCC väst (VG-regionen) kring databearbetning och hantering av personuppgifter.
- d) Om en personuppgift får lämnas ut kan det ske på medium för automatiserad behandling eller vid leverans till myndighet för samkörning, säker överföring (ftp-server el dyl) enligt myndighetens rutin.
- e) Beslut ska dokumenteras (t.ex. skriftliga signerade beslut, loggbok över beslut) – speciell beslutsblankett skall användas.
- f) Särskilda kontroller ska utföras om anhöriga till avlidna patienter ska komma att kontaktas
- g) Datamängder som avidentifieras får utlämnas (t ex NOPHO-data i internationella samarbeten).

Rutiner för utlämnande av uppgifter

- a) Enligt uppdragsavtal från CPUA, har registerhållaren rätt att fatta beslut om ett utlämnande. I tillämpliga fall ska även beslut inhämtas från modul via vårdplaneringsgrupp.
- b) Vilka uppgifter ska finnas i beslutet om utlämnande:
  - vem som är beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)
  - vem som är mottagare (ansvarig forskare)
  - vilket material som får lämnas ut (alla uppgifter eller delar av uppgifter i moduler)
  - vilka uppgifter som får lämnas ut (alla personuppgifter, endast avidentifierade uppgifter)
  - vilka variabler som ska ingå/utgå för att uppnå en avidentifiering, pseudonymisering – eller om individer skall vara identifierbara (t ex vid samkörning på myndighet). Som standard, lämnar RCC Väst ut data direkt till samkörande myndighet som sen avidentifierar och lämnar ut till forskare.
  - hur datamängder som innehåller personuppgifter får utlämnas för att säkerställa patientintegritet (t.ex. krypterat på medium för automatiserad behandling)

Export av känsliga uppgifter

All känslig information ska överföras krypterad i elektronisk form, via rekommenderat brev eller genom säker överföring till myndighet enligt denna myndighets rutin. Inga känsliga uppgifter får skickas okrypterade med e-post.



Lösenord för kryptering eller åtkomst till ftp-server el dyl skickas i förekommande fall via separat medium till beställare.

### Checklista för utlämnande av uppgifter

Fullständigt ifyllt 'Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister' skall innehålla:

1. Projektplan
2. Etikansökan (inkl. tilläggsansökningar) med samtliga bilagor
3. Beslut från EPM
4. Önskade variabler
5. Om tillämpligt, personuppgiftsbiträdesavtal (t.ex. om beställaren tar hjälp från externa parter för behandling av data)
6. Om tillämpligt, beslut från modulen via vårdplaneringsgrupp
7. Särskild kontroll (registerhållaren måste påminna forskargrupp att den noggrant tar hänsyn till om sådana familjer borde kontaktas via klinik som gett behandling till patienten) om patienter eller anhörig till avlidna patienter ska komma att kontaktas.

Om ansökan är komplett sker följande:

8. Inhämtande av diarienummer från Karolinska Institutets (KBH:s) registrator
9. Ärendet läggs upp som ett projekt i ELN med diarienumret
10. Bedömning om kostnad för arbetet med uttaget skall göras innan beslut fattas
11. Beslut skall fattas, skrivas under och meddelas beställaren, dokumenteras i ELN
12. ELN används för loggning av arbete med uttag fram till datum för utlämnande, som också dokumenteras in i ELN. Ev arbetsfiler sparas dock i gruppmappt liksom uttaget som sådant.

Beslut till beställare (inkopplat till ansökningsformulär).

## 11. BILAGA 2

### 11.1 Riktlinjer för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från SBCR

Svenska Barncancerregistret (SBCR) består av vissa moduler. Antalet forskningsprojekt och publikationer utgående från SBCR eller dess moduler kan förutsättas öka under kommande år. I vissa fall kan sådana projekt innebära ett samarbete mellan berörd modul/diagnosgrupp och annan nationell eller internationell forskargrupp. För att undvika konflikter i samband med publicering av vetenskapligt material bör man, i styrgrupp, tidigt under arbetet diskutera formerna för hur författarnas insatser skall dokumenteras i artikeln.

SBCRs författarpolicy bygger i huvudsak på de s.k. Vancouverreglerna (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, utgivna av International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)) (<http://www.icmje.org/#author>). Den följer anvisningarna i Vetenskapsrådet (2003) Riktlinjer för god medicinsk forskning (<http://www.vr.se>)

Medförfattarskap grundas enbart på vetenskapliga insatser. Författare/medförfattare till en vetenskaplig publikation baserad på SBCRs data ska uppfylla samtliga följande kriterier:

- i betydande mån ha bidragit till utformningen av studien eller till insamlingen av data eller ha bidragit vid analyserna eller tolkningen av resultaten
- ha deltagit i skrivandet av en första version av publikationen eller ha deltagit i det fortsatta revisionsarbetet med insatser av vetenskaplig karaktär
- ha godkänt slutversionen av manuskriptet

Av alla punkterna ska samtliga vara uppfyllda. Varje författare skall ha deltagit i arbetet med artikeln i tillräcklig omfattning för att offentligt kunna ta ansvar för tillämpliga delar av artikelns innehåll och slutsatser. Den som uppfyller kvalifikationerna enligt punkterna ovan skall vara medförfattare.

Medförfattarskap ska om möjligt överenskommas i samband med planeringen av publikationen. Samtliga medförfattare skall godkänna den insända versionen av manuskriptet och därmed erkänna sitt ansvar för publikationen. Den som bidragit till arbetet, men inte tillräckligt för att vara medförfattare, bör omnämnas i "acknowledgements".

#### **Specifikt för publikationer där data från SBCR ingår**

För varje artikel ska styrgruppen tidigt under arbetet identifiera de personer som är direkt ansvariga för databearbetning och skrivande. En av dessa utses till huvudförfattare, olika tidskrifter tillämpar olika policier för grupp författarskap. Efter förslag från de ansvariga författarna beslutar styrgruppen om författarlistans utformning förslagsvis enligt någon av följande modeller:

(a) De ansvariga författarna, följt av styrgruppens representant(er), följt av "for the Swedish Childhood Cancer Registry and diagnostic group x" med fotnot som hänvisar till Appendix där deltagare i diagnosgruppen listas (med funktioner). Styrgruppsmedlemmar som för en given publikation inte uppfyller de allmänna kraven på författarskap ovan bör avstå. Denna modell används i första hand när ett eller flera årsmaterial beskrivs och frågeställningarna är av övergripande karaktär.

(b) De ansvariga författarna, följt av "for the Swedish Childhood Cancer Registry and diagnosgroup x" med fotnot som hänvisar till Appendix där deltagare i diagnosgruppen listas (med funktioner). Denna modell används i första hand när ett eller flera årsmaterial utnyttjas och frågeställningarna är avgränsade. Det bör också vara förstahandsval för abstracts som i övrigt uppfyller kriterierna under (a).

(c) Enbart ansvariga författare. I Acknowledgements bör " for the Swedish Childhood Cancer Registry and the diagnosgroup x" med hänvisning registrets eller diagnosgruppens hemsida där deltagare finns listade. Denna modell används i första hand när en mindre del av materialet används för avgränsade frågeställningar. Modellen kan även användas för översiktsartiklar utan originaldata.

(d) Vid godkänt projekt baserat på SBCR-data som i huvudsak drivs av extern forskargrupp, ska delregister representeras av minst en representant som medförfattare. SBCR-representanten förväntas därmed delta aktivt i hantering och tolkning av data i klinisk kontext och genomläsning av manus, samt uppfylla kriterierna för författarskap enligt Vancouver-kriterierna. SBCR-representanten förväntas i dessa fall också fungera som en länk i kommunikationen mellan den externa gruppen och övriga medlemmar i styrgruppen. Vidare ska registret nämnas i "acknowledgements" (med namnet "Svenska Barncancerregistret", "Swedish Childhood Cancer Registry")