

## STADGAR FÖR NATIONELLA KVALITETSREGISTRET FÖR INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM - SWIBREG

- § 1 Syfte
- § 2 Styrelsens sammansättning, val och arbetssätt
- § 3 Ansvar för dataregister och forskning
- § 4 Verksamhets-, räkenskapsår
- § 5 Referensgrupp
- § 6 Ekonomi
- § 7 Årsmöte
- § 8 Ändring av stadgar
- § 9 Uteslutning ur registrets styrgrupp
- § 10 Upplösning av registret
- § 11 Utträde ur registrets styrgrupp

### 1 § Syfte

SWIBREG är ett nationellt kvalitetsregister för patienter med inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) som har till syfte att:

- Öka kunskapen om inflammatorisk tarmsjukdom och dess effekt för att uppnå likvärdig vård för patienter med IBD i Sverige
- Utveckla process- och resultatmått efter relevanta evidensbaserade åtgärder
- Utgöra underlag för forskning, verksamhetsutveckling och kliniskt förbättringsarbete lokalt, regionalt och nationellt.

### 2 § Styrelsens sammansättning, val och arbetssätt

**Registerhållare** för registret är ansvarig för rapportering och ansökan till SKR för medelstillelning. Registerhållaren förordnas formellt av Centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighet och ansvarar för hanterandet av de arbetsuppgifter i registret som berör det centrala personuppgiftsansvaret. Förslag på ny- eller omval av registerhållare lämnas av registrets styrgrupp för omröstning vid ordinarie årsmöte efter diskussion med registerhållaren om registrets utvecklingspotential. Styrgruppen kan utöver registerhållare även utse en biträdande registerhållare och/eller en registerkoordinator.

CPUA (Region Jönköpings län) kan entlediga en registerhållare om bedömning görs att registerhållare har missbrukat sitt ansvar, eller inte har följt de direktiv som CPUA fastställt. Ett sådant beslut fattas av Hälso- och sjukvårdsdirektör. Ett uppdragsavtal ska finnas mellan registerhållare/styrgrupp och CPUA. Detta finns beskrivet i CPUA:s rutiner.

**Styrgruppens** sammansättning utgörs av representanter från gastroenterologi ur olika perspektiv – medicinsk gastroenterologi, kolorektalkirurgi, pediatrik, omvårdnad och patienter. Vilka personer som väljs in bestäms av följande organisationer:

- Svensk Gastroenterologisk förening (SGF): 6 st representanter för medicin
- Svensk förening för kolorektalkirurgi (SFKRK): 3 st representanter för kirurgi
- Svenska föreningen för pediatisk gastroenterologi, hepatologi och nutrition: 3 st representanter för pediatrik
- Föreningen för sjuksköterskor inom gastroenterologi i Sverige (FSGS): 3 st representanter för omvårdnad
- Mag- och tarmförbundet: 1 st patientrepresentant
- Tarm- uro- och stomiförbundet (ILCO): 1 st patientrepresentant

Representanterna väljs på tre år och kan bli omvalda. Det finns ingen maxtid för tid i styrgruppen. Omval/nyval görs i maj varje år i samband med styrgruppsmöte. Registerhållare, vice registerhållare samt den administrativa personalen går årligen igenom styrgruppens sammansättning och förbereder i

god tid (början av året) för omval/nyval. Personer som är aktuella för eventuellt omval blir tillfrågade i början av året om önskan om att fortsätta med ny mandatperiod eller ej. Det kontrolleras också om personen i fråga har uppfyllt kraven som åligger medlem av styrgruppen (se nedan).

Varje år har styrgruppen fyra möten (sammanlagt sex dagar) samt en utbildningsdag. Medlemmar av styrgruppen måste närvara på minst av 50% av dessa möten/dagar. Om inte detta uppfylls kan det finnas skäl att inte få förlängd mandatperiod.

Styrelsemöte skall annonseras till medlemmarna minst två veckor före sammanträdesdatum. Protokoll över sammanträden ska finnas hos sekreteraren och ordföranden. Samtliga protokoll får även anslås elektroniskt. Förslag till styrgruppen kan väckas av medlemmar eller ledamöter i arbetsgrupper. Styrgruppen har rätt att till sig adjungera vem de önskar till styrgruppens sammanträde eller arbete, om styrgruppen anser att detta kan underlätta eller förbättra registrets arbete.

### **3 § Ansvar för dataregister och forskning**

Juridiskt ansvarig för SWIBREG:s dataregister är CPUA (centralt personuppgiftsansvarig). SWIBREG ska vara kopplat till ett registercentrum och följa gällande lagar och förordningar som styr kvalitetsregister. SWIBREG:s styrgrupp ansvarar för SWIBREG:s databas och beslutar om en policy för vilka utdatarapporter som ska tas fram.

Ansökan om registerutdrag görs på särskilt formulär till SWIBREG:s styrgrupp tillsammans med godkänd EPM-ansökan. Det är sedan CPUA-myndigheten som fattar beslut om utlämnande av registerdata. CPUA-myndigheten kan delegera uppgifter som rör administrationen av registret till registerhållaren eller företrädare för registercentrum.

### **4 § Verksamhets- och räkenskapsår**

Registrets verksamhetsår och räkenskapsår är kalenderår.

### **5 § Referensgrupp**

Projektgrupper/arbetsgrupper beslutas utifrån behov och inom styrgruppen. Adjungerade personer kan bjudas in i olika projekt. Alla riksföreningar- och specialistföreningar (se 2 §) som syftar till att utveckla svensk vård av inflammatorisk tarmsjukdom kan via sina delegater i styrgruppen inlämna förslag på ändringar av registret.

### **6 § Ekonomi**

SWIBREG bedrivs med stöd av registermedel från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Registermedel ansöks om årligen av registerhållaren med stöd av styrgruppen.

Beviljade registermedel förvaltas av registerhållaren. Användande av registermedel är utsatt för offentlig revision. De medel som fördelas till Nationella Kvalitetsregister enligt överenskommelsen ska rekvireras av CPUA-myndigheten, som också formellt ansvarar för registrets medel. CPUA-myndigheten ansvarar för internkontroll av de Nationella Kvalitetsregistren, och följer upp att respektive register har utfört det som de redovisar.

### **7 § ÅRSMÖTE**

Årsmötet, som är registrets högsta beslutande organ, hålls före utgången av maj månad på tid och plats som styrelsen bestämmer. Kallelse till årsmötet och förslag till dagordning skickas via mail. Har förslag väckts om stadgeändring, nedläggning eller sammanslagning av registret med annat register eller annan fråga av väsentlig betydelse för registret skall det anges i kallelsen.

### **8 § Ändring av stadgar**

För ändring av dessa stadgar krävs beslut på två på varandra följande möten, med minst en månads mellanrum, varav ett ska vara årsmöte, med minst 2/3 av antalet avgivna röster.

Förslag till ändring av stadgarna får skriftligen avges av såväl medlem som styrgruppen.

### **9 § Uteslutning ur registrets styrgrupp**

Medlem får inte uteslutas ur styrgruppen av annan anledning än att denne har försummat sitt uppdrag (se 2 §), motarbetat registrets verksamhet eller ändamål, eller uppenbarligen skadat registrets intressen. Beslut om uteslutning eller varning får inte fattas utan att styrgruppsmedlemmen inom viss tid, minst 14 dagar, fått tillfälle att yttra sig över de omständigheter som föranlett att medlemskapet ifrågasätts. I beslutet skall skälen härför redovisas samt anges vad medlemmen skall iaktta för överklagande. Beslutet skall inom tre dagar från dagen för beslutet skriftligen meddelas den berörde.

### **10 § Upplösning av registret**

För upplösning av registret krävs beslut på två på varandra följande möten, med minst en månads mellanrum, varav ett ska vara årsmöte, med minst 2/3 av antalet avgivna röster. CPUA har mandat att besluta om nedläggning. Om tacksningsgrad/anslutningsgrad fortsätter att vara låg, om finansiering uteblir eller om det saknas ledning (registerhållare och styrgrupp) så kan Regionstyrelsen välja att fatta beslut om nedläggning. Finns beskrivet i CPUA:s rutiner.

### **11 § Utträde ur registrets styrgrupp**

Medlem som vill utträda ur styrgruppen, skall skriftligen anmäla detta till registerhållare. Om medlem avgår under innevarande år ska den förening som medlemmen representerat utse ny medlem till registrets styrgrupp. Om ovanstående inte är tillämpligt måste extra årsmöte utlysas om styrgruppens storlek understiger fem personer.