



Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi

Detta dokument är en reviderad version av det dokument med samma namn som antogs av årsmötet för Svensk Förening för Hematologi (SFH) 2007-10-04 efter remissbearbetning av då befintliga hematologiska diagnosgrupper. Syftet med detta dokument är att etablera en gemensam standard för diagnosgruppernas arbete med nationella riktlinjer och kvalitetsarbete.

Med hematologisk diagnosgrupp avses en regionalt förankrad, nationellt verksam, grupp av intresserade läkare och forskare med kunskap, erfarenhet och intresse för en viss hematologisk sjukdom/sjukdomsgrupp eller en specifik behandlingsform, t ex stamcellstransplantation. Diagnosgruppens huvudsakliga arbetsuppgifter är att sprida befintlig, och generera ny, kunskap om denna sjukdom genom gemensamt arbete med forskning, kliniska studier och kvalitetsregister. I gruppens uppdrag ligger också utarbetande av nationella riktlinjer samt fortlöpande analys av erfarenheter av desamma.

§1a. De delar av diagnosgruppens arbete som avser nationella riktlinjer, kvalitetsregister och andra kvalitetsfrågor sker på uppdrag av SFH. Den del av diagnosgruppernas arbete som gäller kliniska prövningar, nationella biobanker, forskning och internationella samarbeten ligger utanför detta uppdrag och omfattas därför inte av detta dokument.

§1b. Svenska Lymfomgruppen (SLG) intar en särställning genom att också ha en relation till Svensk Förening för Onkologi (SOF). SLG deltar i SFH diagnosgruppssamarbete men dess formella relationer till SFH och SOF beskrivs i ett särskilt dokument (2008-10-02).

§2. I uppdraget ingår att:

- a) utarbeta nationella, evidensbaserade riktlinjer för diagnostik och behandling av sjukdomar eller behandlingsmodaliteter som faller inom diagnosgruppens ansvarsområde (se Bilaga 1 "Anvisningar gällande nationella riktlinjer för diagnostik och behandling av hematologiska sjukdomar").
- b) fortlöpande utvärdera och revidera de nationella riktlinjerna samt sprida kunskap om dem i landet.
- c) vid behov utarbeta andra "state of the art" –dokument, dvs sammanställningar av kunskap som motsvarar vetenskap och beprövad erfarenhet inom området
- d) i samråd med onkologiska centra utveckla och förvalta kvalitetsregister inom diagnosgruppens område (se bilaga 2).

e) vid behov utgöra remissinstans till SFH styrelse.

§3. Diagnosgrupp kan utgöras av de svenska medlemmarna i en nordisk eller internationell diagnosgrupp. I dessa fall kan arbetet med kvalitetsfrågor (enligt §2) i tillämpliga delar bedrivas inom denna grupp.

§4. I diagnosgruppen, eller i den svenska delen av en internationell diagnosgrupp, ska finnas minst en representant för varje sjukvårdsregion och med en mandatperiod om högst 3 år. Denna representant utses av regionen och omval är möjligt. Därutöver bör diagnosgruppen vara öppen för alla med kunskaper och aktivt intresse inom området.

§5. Diagnosgruppen utser inom sig ordförande och beslutar själv om övrig ledningsstruktur. Ordförandeuppdraget bör innehas en bestämd tid, vars längd gruppen själv beslutar om.

§6. Diagnosgruppen bör ha minst ett ordinarie arbetsmöte årligen.

§7. Arbete med kvalitetsfrågor i diagnosgrupp skall betraktas som arbete utfört inom ramen för anställning i sjukvården. Understöd från läkemedelsindustrin för diagnosgruppens arbete med nationella riktlinjer och INCA registret ska undvikas och i förekommande fall redovisas.

§8. SFH anser att det kvalitets- och riktlinjearbete som utförs av medlem i diagnosgrupp sker inom ramen för dennes anställning hos sjukvårdshuvudmannen och att sjukvårdshuvudmannen står för tjänstledighet med lön liksom ersättning för resekostnader i samband med sådant arbete. Det ekonomiska stöd som diagnosgrupperna eventuellt kan erhålla från SFH är i första hand avsett att bidra till kostnader för möteslokaler och förtäring i samband med diagnosgruppernas kvalitets- och riktlinjearbete.

§9. I de fall diagnosgruppen mottar stöd från läkemedelsindustrin skall detta tydligt redovisas i de dokument som utarbetas på uppdrag av SFH. Detta gäller även om stödet avser forskningsprojekt inom gruppen.

§10. Diagnosgruppens ordförande, medlemmarna i gruppens styrgrupp (om sådan finnes) samt de regionala representanter och andra medlemmar som ansvarar för utarbetande av nationella riktlinjer, ska årligen till SFH inlämna uppgifter om potentiella bindningar och jävförhållanden (disclosure statements).

Detta dokument har utarbetats av SFH styrelse 2011 och har remissbearbetats gentemot befintliga diagnosgrupper:

Diagnosgruppen för plasmacellssjukdomar
Svenska KLL-gruppen
Svenska AML-gruppen
Svenska KML-gruppen
Svenska gruppen för MDS
Svenska sektionen inom Nordiska MPN-gruppen
Svenska Vuxen ALL-gruppen
Svenska PNH-gruppen
Arbetsgruppen för utarbetande av ITP-riktlinjer
Svenska BMT-gruppen

Styrelsen för Svensk Förening för Hematologi

Bilaga 1

Anvisningar gällande nationella riktlinjer för diagnostik och behandling av hematologiska sjukdomar

§1. Internationell samverkan vid utformning av nationella riktlinjer eftersträvas när så är möjligt. Riktlinjerna kan vara författade på svenska eller engelska.

§2. Diagnosgruppen väljer själv arbetsmetoder och har därvid att ta hänsyn till följande:

- a) en redaktionskommitté med ordförande bör tillsättas.
- b) vid behov kan särskild expertis, t ex hematopatolog eller klinisk genetiker, knytas till gruppen.
- c) riktlinjerna ska godkännas av de valda regionala representanterna vid särskilt daterat tillfälle.

§3. Vid utformning av riktlinjerna ska följande beaktas:

- a) faktaunderlaget skall baseras på en kritisk litteraturgenomgång som redovisas i referenslista
- b) för behandlingsrekommendationer skall evidensgradering anges med i första hand användande av Statens berednings för medicinsk utvärdering (SBU) fyrgradiga skala (exempelvis internationellt samarbete kan innebära att annat system används).
- c) varje avsnitt avslutas med rekommendationer.
- d) det bör tydligt framgå när underlag för rekommendationer saknas och behov av ytterligare studier föreligger samt om eventuella studier pågår.
- e) datum för planerad revision anges.

§4. De för riktlinjerna ansvariga, se §10 i regelverket, personernas eventuella bindningar och jävsförhållanden (disclosure statements) ska redovisas i dokumentet.

§5. Förslag till (revidering av) nationella riktlinjer tillställs styrelsen för SFH för godkännande. Godkännandet avser i detta dokument beskrivna krav på process och utformning. Riktlinjerna kan därefter publiceras på alternativt länkas till SFH hemsida.

Svensk Förening för Hematologi 2011-08-06

Bilaga 2

Policydokument för Blodcancerregistret

Dokumentet (**2011-06-30**) finns på SFH hemsida (www.sfhem.se).