



3 Datainsamlingsbeskrivning

Denna checklista sammanfattar vad som bör ingå i en beskrivning av hur data insamlas och hanteras i ett kvalitetsregister.

1 Datainsamlingsbeskrivning

Datainsamlingsbeskrivningen ska vara ett dokument som ska ge en snabb överblick över viktig grundläggande information om data som ska registreras. Beskrivningen uppdateras vid ändringar.

1.1 Innehåll

Beskrivningen bör innehålla, men inte begränsas till, applicerbara uppgifter om:

- a) Val av ID – dvs. personnummer alternativt id-nummer (med personnummer avses även reservnummer och samordningsnummer)
 - id-nummer:
 - system för tilldelning av ID-nummer
 - personnummer:
 - motivering för att använda personnummer
 - regler för vilka personnummer som får registreras (t.ex. svenska, utländska, reservnummer, samordningsnummer)
 - regler för hur personnummer ska registreras med beaktande av eventuella behov för samkörning med andra register
 - kontroller för korrekt registrering av personnummer
- b) Obligatoriska uppgifter
- c) Använda begrepp och termer, klassifikationer och kodverk
 - nationellt fastställda
 - registerspecifika
- d) Dataimport
 - vilka uppgifter som importeras och källa
 - när uppgifterna ska importeras
 - hur informationssäkerhetskrav avseende säker överföring uppfylls
- e) Data som registreras med hjälp av streckkoder
- f) Förvaring av ifyllda frågeformulär
 - vem, var och hur länge
- g) Kontroll av data med avseende på korrekthet i
 - ifyllt underlag (t.ex. frågeformulär) för registrering i databasen
 - överföring av data från underlag till databas
- h) Listning av datainsamlingsformulär och manualer
 - formulär för datainsamling (registerspecifika och standards, t.ex. EQ-5D, SF 36)
 - anvisningar för ifyllnad av formulär för datainsamling
 - manualer för dataregistrering – generella och registerspecifika
- i) Övrig relevant information



3 Datainsamlingsbeskrivning

1.2 Spårbarhet

För att få spårbarhet av ändringar under registrets livslängd kan man komplettera versionshanteringen av datainsamlingsbeskrivningen med datering av ändringar i dokumentet, t.ex. vid begrepp, termer, rutiner eller formulär.

2 Datainsamlingsdokument

Utöver datainsamlingsbeskrivningen bör följande applicerbar övergripande dokumentation finnas tillgänglig:

- a) Formulär för datainsamling (registerspecifika och standards, t.ex. EQ-5D, SF-36)
- b) Anvisningar för ifyllnad av formulär för datainsamling
- c) Manualer för dataregistrering – generella och registerspecifika
- d) Tillstånd att använda standardformulär (t.ex. EQ-5D, SF-36)
- e) Registerspecifika kodlistor och definitioner av begrepp

3 Referenser

SFS 2008:355, Patientdatalag, 7 kap. 8§

Kvalitetskontroll av data (Checklista 7)