



Checklistor för dokumentation av kvalitetsregisterarbete

Det finns flera skäl att ha en strukturerad dokumentation av rutiner för uppbyggnaden och driften av ett kvalitetsregister. Först och främst krävs dokumenterade rutiner för att säkerställa de rättsliga kraven på ett gott integritetsskydd för patienterna. Dessutom behövs ofta standardiserade dokumenterade rutiner för att uppnå en hög kvalitet och säkerhet inom registerarbetets olika moment. Utöver detta behövs rutiner som beskriver vilken dokumentation som krävs av själva registerarbetet.

Checklistorna är en vägledning för registerhållaren att skapa en skriftlig dokumentation för sitt kvalitetsregister. Checklistorna utgår från, men begränsas inte till, ställda krav på kvalitetsregister i Patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).

Rutinerna ska beskriva registrets praktiska lösningar för att uppfylla de ställda kraven och de måste anpassas efter det enskilda registrets förutsättningar och behov. I de fall man anlitar externa företag och organisationer för delar av sitt kvalitetsregisterarbete kan checklistorna användas som underlag för kontroll av dessas rutiner. Om vårdgivare eller externa företag och organisationer har utarbetade rutiner som man arbetar efter kan man hänvisa till dessa i sin dokumentation.

Indelningen av checklistorna följer de olika momenten i kvalitetsregisterarbetet där varje checklista kan följas separat. Vissa moment kan dock beskrivas under flera rubriker och tas därför upp i mer än en lista.

Till varje lista finns referenser till avsnitt i författningar som behandlar det aktuella momentet. Dessutom bifogas exempel på hur rutiner kan utformas. Exempelen tjänar endast som vägledning och är inte anpassade till enskilda registers behov.

Checklistorna är framtagna av Elisabeth Quensel för RC Syd och de har granskats och kommenterats dels av Enheten för Informationssäkerhet/Avdelningen för juridik, Koncernkontoret, Region Skåne, dels av Patrik Sundström, jurist på Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).



Innehållsregister

- 1 Dokumentationsrutiner i ett kvalitetsregister
- 2 Registerbeskrivning
- 3 Datainsamlingsbeskrivning
- 4 Fysisk säkerhet och tillträdeskontroll
- 5 Registerspecifik anpassning av kvalitetsregistersystem
- 6 Ändring av inmatningsapplikation för kvalitetsregistersystem
- 7 Kvalitetskontroll av data
- 8 Regler och styrning av behörigheter till databas
- 9 Regler och styrning av åtkomst till data
- 10 Regler och styrning för stark autentisering
- 11 Regler och styrning för uppföljning av åtkomst
- 12 Regler och styrning av rättelser/ändringar av data
- 13 Information till patienter om deltagande i kvalitetsregister
- 14 Utlämnande av personuppgifter och åtkomstuppgifter i ett kvalitetsregister till registrerad
- 15 Utlämnande av uppgifter i kvalitetsregister till annan än registrerad
- 16 Utplåning av personuppgifter ur kvalitetsregister
- 17 Bevarande/gallring av personuppgifter i kvalitetsregister
- 18 Säkerhetskopiering av data och filer
- 19 Framställning av rapporter
- 20 Bemötande av journalister