

Checklista vid start av nytt kvalitetsregister

Vid funderingar på att starta ett register finns många aspekter att tänka igenom. Som en hjälp listas här de viktigaste punkterna:

- **Finansiering**

- **Anslutning till registercentrum som kan tillhandahålla**
 - råd och stöd vid planering, design och uppbyggnad av formulär och rapporter
 - löpande säker drift av registret
 - övervakning av serverdrift, backup
 - säker informationsöverföring, förvaring och hantering av data
 - administration av användare och behörigheter, stark autentisering
 - support och problemlösning
 - olika kompetenser såsom statistiker, kommunikatör, med flera.

- **Definition av registrets organisation**
 - Registerhållare och styrgrupp
 - Eventuella arbetsgrupper
 - Eventuella kontaktpersoner
 - Patient- eller närståenderepresentation?

- **Definition av ändamål, nytta och syfte med kvalitetsregistret**
 - Vilka variabler ska registreras?
 - Hur ska man ta ut och presentera data?
 - Vem ska ha tillgång till resultatet?

- **Definition av processen kring registreringen**
 - Vad ska registreras?
 - Vem ska registreras?
 - När ska registreringen ske?
 - Var och hur fångar man det som ska registreras?
 - Vem ska registrera?

- **Val av variabler**
 - Använd så få variabler som möjligt som svarar mot syftet med registret.
 - Är det möjligt att använda befintlig standard och/eller koder (exempelvis ICD 10, KVÅ)?

- **IT-lösning**
 - Teknisk konstruktion av formulär och listor
 - Rapportfunktion
 - Exportfunktion av rådata
 - Koppling till Befolkningsregistret
 - Samkörningsmöjligheter mot andra register (exempelvis läkemedelsregistret, dödsorsaksregistret)

- **Utdata/statistik**
 - Vilken statistik ska komma ut ur registret?
 - Hur ska resultatet presenteras?
 - Vilka slutsatser ska kunna dras med hjälp av registret?
 - Hur ska resultatet användas?

- **Juridiska aspekter**
 - Centralt Personuppgiftsansvarig (CPUA)
 - Personuppgiftsbiträdesavtal
 - Är det nödvändigt att behandla direkt identifierande personuppgifter? Motivera!
 - Patientdatalagen och Personuppgiftslagen
 - Patientinformation – innehåll samt analysera hur patientinformationen kan ges
 - IT-säkerhetsåtgärder – stark autentisering