



# VALIDERINGSHANDBOK

Uppgifter och resultat från kvalitetsregister används i allt högre grad i vårdens kvalitetsarbete, i ledning och styrning, och inom forskningen. Därför har det blivit allt viktigare att data i registren är kompletta och korrekta. I valideringshandboken finns förklaringar, konkreta förslag och exempel på hur det går till när man validerar, vad man bör tänka på och så vidare. Allteftersom registren får större erfarenhet av valideringsarbete så kompletteras handboken med fler exempel som du hittar på [kvalitetsregister.se/valideringshandbok](http://kvalitetsregister.se/valideringshandbok).

Handboken har tagits fram på uppdrag av beslutsgruppen för Nationella Kvalitetsregister.



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Arbeta med validering .....	4
Resursåtgång och organisation .....	4
Utbildning.....	4
Återrapportering.....	4
Definiera målpopulation.....	5
Exempel på inklusions- och exklusionskriterier.....	5
Kriterier för uppföljning.....	6
Beräkningar av täckningsgrad .....	7
Socialstyrelsens skattning av täckningsgrad.....	8
Undantag för register i uppbyggnadsskede .....	8
Validering.....	9
Validering med hjälp av logiska kontroller .....	9
Logiska kontroller vid inmatning .....	9
Validering mot källdata .....	9
Validering mot externa register.....	10
Validering genom adjudicering.....	10
Validering när det inte finns några källdata .....	11
Vilka dimensioner bör valideras regelbundet? .....	11
Urval av enheter och patienter för validering .....	11
Dokumentation och redovisning av validering .....	11
Kontroll efter inmatning .....	14
Vid elektronisk dataöverföring och migrering av data.....	14
Monitorering.....	15
Lokal monitorering .....	15
Juridiska förutsättningar för validering av kvalitetsregister mot patientjournal.....	15
Central sammanställning av monitoreringsresultat .....	16
Variabler .....	17
Spårbarhet och dokumentation .....	17
Vid skapande och ändringar av variabler .....	17
Variablers livslängd och spårbarhet .....	18
Variablers användbarhet i uppföljning och jämförelser .....	18



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Tillgängliga resurser för val av variabler .....	18
Bortfall (missing data) .....	20
Systematiskt eller slumpmässigt bortfall .....	20
Begrepp och definitioner .....	21
Exempel på valideringsstudier .....	24
Aktualitet (timeliness) .....	24
Verktyg för validering av kvalitetsregisterdata .....	25
Cohens kappa .....	25
Forskningsplan för validitetsstudie .....	25
Kontroll av löpande årsproduktion .....	25
Urvalsmetodik .....	26
Vidare läsning .....	27



# ARBETA MED VALIDERING

Det är viktigt att se validering som en naturlig och integrerad del i registerarbetet.

## RESURSÅTGÅNG OCH ORGANISATION

Budget ska göras med valideringsarbetet i åtanke, och valideringsarbetet bör därför inkluderas vid anslagsansökningar.

Generellt gäller att en hög grad av manuell inblandning i valideringsprocessen leder till höga kostnader, vilket givetvis påverkar valet av insatser. Att avstå helt från validering är dock inget alternativ eftersom detta medför både att registrets trovärdighet kan ifrågasättas och att anslagsansökningar kan påverkas.

## UTBILDNING

En viktig del för hög datakvalitet är att de som registrerar i ett kvalitetsregister är har en adekvat kompetens för registerarbetet. Detta är en process som ständigt måste pågå och stödjas centralt från registret. Det kan göras på flera olika sätt:

- upprepade utbildningstillfällen
- hjälptexter med definitioner
- kodningslathundar
- test cases
- certifiering av inmatare.

## ÅTERRAPPORTERING

Resultatet av den validering och monitorering som görs ska rapporteras till inrapporterande enheter och göras tillgänglig för alla. Om det finns data som inte är korrekta, eller andra problem, ska man ta fram en åtgärdsplan.



# DEFINIERA MÅLPOPULATION

En av grundpelarna vid designen av ett register är att noggrant definiera den population som registret ska avspegla, det vill säga målpopulationen. Målpopulationen ska väljas utifrån syftet med registret.

För att kunna definiera målpopulationen måste entydiga inklusionskriterier för registret tas fram. Om man av praktiska skäl behöver avgränsa registret så att registerpopulationen (rampopulationen) är snävare än målpopulationen måste också entydiga exklusionskriterier tas fram.

Det är nödvändigt att se till att kriterierna tillämpas på ett enhetligt sätt på alla deltagande enheter, så att det inte lämnas utrymme för lokala tolkningar av vilka patienter som ska registreras.

Om inte insamlingen av data sker på samma sätt i hela landet ställer detta till problem. De utvärderingar av vården och vetenskapliga studier som görs på registret har som utgångspunkt att data är jämförbara.

Det ska också tydligt framgå om registret avser att registrera individer som genomgår en specifik intervention (till exempel höftledsoperation), har en i tid avgränsad vårdepisod (till exempel för hjärtinfarkt) eller har en kronisk sjukdom som avses att följas över tid (till exempel diabetes). Det ska även framgå om personer som behandlas men inte är skrivna i Sverige ska ingå i registret.

## EXEMPEL PÅ INKLUSIONS- OCH EXKLUSIONSKRITERIER

För de kvalitetsregister som registrerar levande patienter är ett generellt exklusionskriterium att patienten avböjt att delta i registret. Vidare kan registret avgränsas med avseende på till exempel:

- **Ålder**  
Till exempel endast personer <18 år (till exempel barndiabetesregistret).
- **Diagnos**  
I praktiken kan man ofta inte registrera alla med den aktuella diagnosen. Det gör att man kan begränsa inklusionen till patienter som diagnostiserats eller behandlats på en viss typ av enhet, eller som har en viss svårighetsgrad av sin sjukdom.
- **Tidpunkt för diagnos**  
För register som är baserade på en diagnoskategori behöver det framgå om det är nydiagnostiserade (incidenta) eller om det är alla med diagnosen (prevalenta fall) som ska registreras. RIKSHÖFT (Nationellt kvalitetsregister för höftfraktur) är exempel



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

register där baslinjepopulationen består av incidenta fall. För kroniska sjukdomar, till exempel diabetes, avser man oftast att registrera uppgifter om alla patienter oavsett när insjuknandet skedde (både incidenta och prevalenta fall).

### ■ **Behandlingar**

Ett antal register har som mål att registrera endast en kategori kirurgiska ingrepp eller annan typ av specifik intervention. Målpopulationen är då samtliga interventioner eller serier av interventioner. Exempel på sådana register är Swedvasc (Nationella kvalitetsregistret för kärlkirurgi) och Kvalitetsregister ECT inom psykiatrin. Men ett register kan också välja att endast omfatta specificerade behandlingar för patienter med bara en särskild diagnos, till exempel BOA-registret.

### ■ **Utförare**

Andra inklusionskriterier kan vara att endast patienter vid en viss typ av verksamhet omfattas eller endast vård som utförs av vissa professionella grupper ingår, till exempel Svenska intensivvårdsregistret, SIR.

## KRITERIER FÖR UPPFÖLJNING

Många register följer upp sin population med avseende på exempelvis reoperation eller återinskrivningar. Andra register har en löpande uppföljning där hela eller delar av populationen följs upp aktivt med förutbestämda tidsintervall, till exempel årligen. På samma sätt som för baslinjepopulationen måste registret sätta upp noggranna kriterier för vilka patienter eller händelser som ska registreras vid en uppföljning och när den ska utföras.



## BERÄKNINGAR AV TÄCKNINGSGRAD

Täckningsgrad är ett mått på hur stor andel av den avsedda populationen som återfinns i registret. Täckningsgraden är av central betydelse för trovärdigheten i ett registers utdata och den påverkar hur olika typer av indikatorer kan och bör tolkas. För en pragmatisk beräkning av ett registers täckningsgrad är det en fördel om det finns jämförelsedatabaser, åtminstone för någon del av registret.

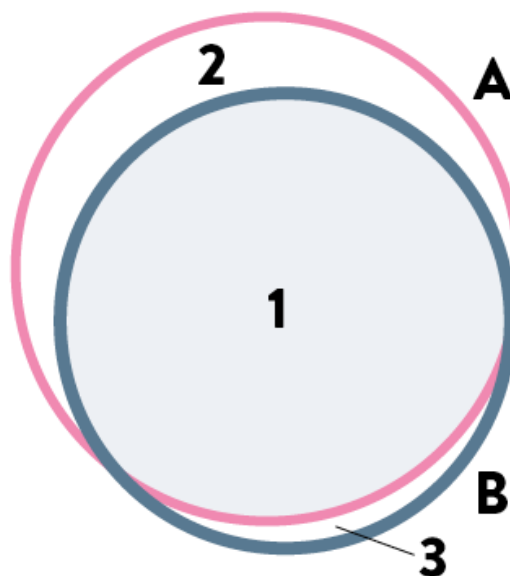
Registerservice vid Socialstyrelsen utför beräkningarna av täckningsgrad för sådana data som omfattas av Socialstyrelsens hälsodataregister. Hälsodataregistren kan i många fall användas som jämförelsedatabas för att skatta andelen fall som har registrerats.

Det är viktigt att komma ihåg att Socialstyrelsens hälsodataregister (patientregistret, läkemedelsregistret, cancerregistret, tandhälsoregistret eller medicinska födelseregistret) inte alltid kan betraktas som sanningen eller Gold standard. Det förekommer ett bortfall även i dessa register. På en generell nivå är dessa register dock mer heltäckande eftersom det finns föreskrifter (lagstöd) för registrering.

En utmaning vid beräkning av täckningsgrad är att selektera populationen i hälsodataregistret så att den överensstämmer med målpopulationen i kvalitetsregistret. Urvalen i de olika hälsodataregistren baseras vanligen på diagnos-, åtgärds- och läkemedelskoder.

### TÄCKNINGSGRAD (COMPLETENESS) = $1/A$

- A** Rosa cirkel är registerpopulationen (alla som ska ingå enligt registrets inklusions- och exklusions-kriterier).
- B** Blå cirkel är alla som faktiskt är registrerade i registret.
- 1** Korrekt registrerade i registret av de som tillhör registerpopulationen.
- 2** Tillhör registerpopulationen men de har inte registrerats i registret.
- 3** De som inte tillhör registerpopulationen men ändå registrerats i registret. (Hittas då registret valideras).





### SOCIALSTYRELSENS SKATTNING AV TÄCKNINGSGRAD

Grunden för Socialstyrelsens skattning av ett kvalitetsregisters täckningsgrad är följande fyra kategorier:

- Endast förekommande i kvalitetsregister
- Endast förekommande i aktuellt hälsodataregister
- Förekommande i båda registren (matchar)
- Förekommer inte i något av registren.

För den fjärde kategorin saknas alltså uppgifter. Om fall inte är registrerade i något av registren kan beräkningen av täckningsgraden bli missvisande eftersom en stor grupp kan komma att saknas i nämnaren.

#### Registerservice formel för täckningsgrad

$$\frac{(\text{Matchar} + \text{Endast kvalitetsregister})}{(\text{Matchar} + \text{Endast kvalitetsregister} + \text{Endast hälsodataregister})} = \text{Täckningsgrad}$$

### UNDANTAG FÖR REGISTER I UPPBYGGNADSSKEDE

Eftersom de svenska nationella kvalitetsregistren ska ha alla patienter i landet med den aktuella diagnosen som målpopulation, finns det ingen större anledning att mäta täckningsgraden på olika sätt. Ett undantag kan vara register i uppbyggnadsskeden. För dessa kan det vara värdefullt att mäta täckningsgraden bland de kliniker eller sjukhus som registrerar i registret.





# VALIDERING

Syftet med validering av registerdata är inte i första hand att korrigerar felaktiga data utan att bestämma hur stor andel av en eller flera variablers värden som är korrekt registrerade.

## VALIDERING MED HJÄLP AV LOGISKA KONTROLLER

En logisk kontroll utgörs av en uppsättning villkor. Med hjälp av dessa villkor kontrolleras till exempel att det inmatade värdets längd eller format är korrekt. De används också ofta för att kontrollera att det inmatade värdet ligger inom på förhand bestämda gränser. Logiska kontroller kan även användas för att kontrollera sambandet mellan flera inmatade värden.

Logiska kontroller kan användas både i nya och etablerade register samt vid migrering av datakällor.

## LOGISKA KONTROLLER VID INMATNING

Redan vid uppstart av ett nytt register är det viktigt att utforma lämpliga logiska kontroller. Det är viktigt att utforma dem så att de inte stör inmatningen av uppgifter. Om kontrollerna utformas på rätt sätt så kommer det att ge stora tidsvinster framöver.

Logiska kontroller kan utformas på två olika sätt. Antingen bestäms ett intervall inom vars gränser värdet måste ligga, eller så tillåts inmatning av valfritt värde. I det senare fallet får inmataren en varning med möjlighet att korrigerar värdet.

### Logiska kontroller kan vara att

- obligatoriska fält är ifyllda
- variabeln är angiven med rätt format, typ och längd
- det inmatade värdet ligger inom bestämda gränser.

Exempel:  $12 < \text{BMI} < 70$

## Logiska kontroller efter inmatning

Även om ett register använder sig av logiska kontroller i samband med inmatning finns det ofta ett behov av att i ett senare skede kontrollera data och leta efter orimliga eller inkonsistenta uppgifter (se Kontroll efter inmatning på sidan 14).

## VALIDERING MOT KÄLLDATA

Kontroll mot källdata är förmodligen den mest tidskrävande valideringsmetoden därför görs den i regel på ett urval av enheter och individer. Detta innebär att registerdata jämförs med



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

källdata, vanligen på patientnivå. I de flesta fall är det patientjournalen som utgör källa (se Monitorering på sidan 15).

Grundprincipen är att de data som finns registrerade vid källan betraktas som facit. En av fördelarna är att det finns möjlighet att identifiera om det finns problem med någon eller några variabler. Om det görs systematiska feltolkningar av någon variabel har man möjlighet att förtydliga informationen kring hur variabeln ska rapporteras.

En annan fördel är att man kan identifiera problem med inmatningen på en särskild enhet vilket ger möjlighet till diskussioner och klargöranden kring inmatningen.

Vid monitorering som omfattar validering mot patientjournal uppstår sekretessproblem om monitorn inte är behörig (se Juridiska förutsättningar för validering mot patientjournal på sidan 15).

### VALIDERING MOT EXTERNA REGISTER

För de flesta register finns det ett eller flera externa register som kan användas i valideringssyfte. Frekvent använda register för detta ändamål återfinns bland annat på Socialstyrelsen (Registerservice), Skatteverket och i regionala vårddatalager. Gemensamt för dessa register är att de liksom kvalitetsregistren bygger på personnummer som används vid samkörning för att koppla ihop data i de olika källorna.

Samkörning av ett register med en extern källa kan till exempel göras för att validera kodsättningen i någon specifik variabel eller för att beräkna registrets täckningsgrad. Man kan dock inte få tillbaka data (utom för specifika forskningsändamål) med personuppgifter från till exempel Socialstyrelsen på vilka som saknas i kvalitetsregistret i jämförelse med till exempel patientregistret (PAR). Däremot kan man få värdefull statistik på aggregerad nivå, till exempel hur många som saknas per sjukhus.

### VALIDERING GENOM ADJUDICERING

Adjudicering är en typ av validering som handlar om att utvärdera kvaliteten i en klassificeringsvariabel, till exempel diagnoskod av en skada eller sjukdom. Vid adjudicering behövs någon form av facit som talar om vilken diagnos som är korrekt i respektive fall. Ett facit av denna typ kallas ofta Gold Standard och kan till exempel definieras då flera erfarna bedömare når konsensus kring en klassificering av ett fall. Vid adjudicering jämförs de koder som finns registrerade i registret med en fördefinierad Gold Standard. Hög grad av överensstämmelse indikerar hög kvalitet.

Oftast är mängden data i ett register så stor att det är för resurskrävande med en adjudicering av samtliga koder på den aktuella variabeln. Skattningar av graden av överensstämmelsen mellan register och Gold Standard baseras därför oftast på en slumpmässigt utvald population.

Kappametoden är en icke-parametrisk analysmetod som ofta användas för att analysera överensstämmelse mellan två eller flera bedömare.



### VALIDERING NÄR DET INTE FINNS NÅGRA KÄLLDATA

Det finns kvalitetsregister som saknar tillgång till oberoende källdata, till exempel för livskvalitetsdata, vilket naturligtvis försvårar valideringen. Då kan man ta fram rent deskriptiv statistik (till exempel medelvärden, medianvärden, antal bortfall, min- och maxvärden samt spridningsmått) för ingående enheter och göra en bedömning av rimligheten i de variationer man hittar mellan enheterna.

### VILKA DIMENSIONER BÖR VALIDERAS REGELBUNDET?

Varje register bör upprätta en valideringsplan. Det bör finnas en miniminivå som kontrolleras regelbundet och som i varje fall innefattar nyckelvariabler. Insatser därutöver får anpassas med hänsyn till när särskilda behov uppstår till exempel vid speciella forskningsprojekt.

### URVAL AV ENHETER OCH PATIENTER FÖR VALIDERING

Att validera hela register mot källdata eller adjudicering är inte möjligt, annat än undantagsvis. Validering av ett urval (stickprov) kan göras med nästan lika god precision som en totalundersökning, men till en betydligt lägre kostnad. För att underlätta arbetet kan det vara fördelaktigt med ett tvåstegsförfarande. Man gör då först ett slumpmässigt urval av enheter och därefter av patienter. Att beräkna storleken vid urval görs lämpligen i samråd med statistikerkompetens. Läs mer på nästa sida.

### DOKUMENTATION OCH REDOVISNING AV VALIDERING

Det är viktigt att dokumentera den validering som görs inom ett register. Det ska vara möjligt att spåra vad som har validerats och när det har gjorts. Dokumentation kan göras i form av en valideringsrapport, med följande huvudpunkter:

- Beskriva val av valideringsmetod.
- Namn på personer som har ansvarat för valideringen och datum för utförande.
- Resultatet av valideringen och en bedömning av kvaliteten (till exempel hög, acceptabel, undermålig).



## BERÄKNING AV STICKPROV

Detta är förenklad principskiss för urval och i vissa fall kan det behövas mera komplexa eller avancerade metoder.

### Hur stort stickprov behövs?

En vanlig fråga i sammanhanget är hur stort stickprov som behöver valideras. Principerna för beräkning av stickprovsstorleken är liknande de i kliniska prövningar, men för att minska de logistiska problemen och reducera behovet av att resa till olika sjukhus kan ett tvåstegsförfarande vara att föredra; först görs ett urval av sjukhus och därefter, inom varje sjukhus, ett andra urval av patienter.

Antalet patienter som behövs i de två stegen beror på hur stor säkerhet man vill ha i sin uppskattning av andelen korrekta registreringar för en viss variabel. Ju större säkerhet (snävare konfidensintervall för skattningen) som önskas i uppskattningen av validiteten desto större stickprov krävs, och ju färre sjukhus som väljs i det första urvalet, desto fler patienter måste väljas i det andra för att uppnå samma säkerhet.

Beräkningen av den nödvändiga storleken på ett tvåstegsurval kompliceras något av det inom varje sjukhus kan finnas (intraklass-) korrelation (ICC) mellan observationerna. Eftersom detta då reducerar informationsinnehållet i stickprovet krävs att den totala stickprovsstorleken är större än vad som krävs vid ett traditionellt ett-stegsurval, och ju högre korrelationen är desto större stickprov krävs.

Den faktor som beskriver hur många fler patienter som behöver inkluderas i ett tvåstegsurvalet än i ett ett-stegsurval kallas designeffekt (deff) och kan beräknas som:

$$\text{deff} = 1 + \text{ICC}(m - 1)$$

Där  $m$  är stickprovsstorlek i andra steget per förstastegsenhet. Exempelvis antalet patienter som väljs ut per sjukhus.

Det finns ett antal olika program och tabeller att tillgå för stickprovsstorleks-beräkning. Här används programmet R med biblioteket `epicalc` och rutinen `n.for.survey`.

Vid tveksamhet om hur urvalet ska göras så kontakta en statistiker.



### Uppgift: beräkna stickprov

Att beräkna antalet patienter vars diagnos behöver kontrolleras för att skatta validiteten i registrerad diagnos (gissningsvis 90 %). Den verkliga andelen ska skattas med en precision av  $c: a \pm 5\%$ -enheter. **Hur många patienter behöver ingå i undersökningen?**

#### A) Stickprovsstorlek när urvalet görs i ett-steg

##### Förklaringar

$p = 0.90$  (andel felregistreringar, den angivna precisionen gäller för detta värde)

$\delta = 0.05$  (precision, konfidensintervallets bredd från skattning till övre gräns)

$d_{eff} = 1$  (designeffekt då intraklasskorrelation saknas)

##### Kommando

`n.for.survey(p=0.90, delta=0.05, deff=1)`

Antal = 138

Med ett ett-stegsurval krävs alltså en stickprovsstorlek på 138 patienter för att ge en precision på  $\pm 5\%$ -enheter då validiteten är 90 %. Antalet sjukhus som berörs kan förväntas vara relativt stort, och vid vissa sjukhus kommer enbart någon enstaka patients diagnos att behöva kontrolleras.

#### B) Stickprovsstorlek när urvalet görs i två-steg

För att begränsa antalet sjukhus som berörs, görs först ett urval av sjukhus och därefter ett urval av patienter inom varje sjukhus.

##### Förklaringar

Varje deltagande sjukhus är berett att granska 50 patienters operationsdatum. Intraklasskorrelationen förväntas uppgå till 10%. För ett två-stegsurval behöver först designeffekten beräknas.  $d_{eff} = (1 + ICC(m-1)) = (1 + 0.1(50-1)) = 5.9$

##### Kommando

`n.for.survey(p=0.90, delta=0.05, deff=5.9)`

Antal = 816 (alternativt, enligt ovan,  $138 \times 5.9 = 815$ )

Med ett två-stegsurval krävs alltså en stickprovsstorlek på 816 patienter för att ge samma precision som ett ett-stegsurval av 138, men å andra sidan begränsas antalet sjukhus till  $816/50 \approx 16$ .

Det bör tilläggas två saker. För det första, om det finns en korrelation inom varje sjukhus är ett ett-stegsurval olämpligt eftersom variansen då kommer att underskattas och stickprovet vara för litet. För det andra, med ett två-stegsurval kompliceras den statistiska analysen något eftersom de olika första-stegsenheternas bidrag måste viktas samman.



## KONTROLL EFTER INMATNING

Även om ett register använder sig av logiska kontroller i samband med inmatning, finns det ofta ett behov av att i ett senare skede kontrollera data och leta efter orimliga eller ej konsistenta uppgifter.

Det finns också möjligheter att använda logiska kontroller efter inmatning. Om samma patient följs över tid finns dessutom möjligheten att kontrollera de senaste uppgifterna mot tidigare inmatade.

Exempel på kontroller i ett senare skede är

- korsk kontroll av sambandet mellan två eller flera variabler, exempel: Operationsdatum < Omoperationsdatum
- att det inmatade värdet ligger inom vissa givna gränser (avser variabler som inte kontrollerats vid inmatning)
- att det inte finns dubletter.

Dessa kontroller bör göras regelbundet. De objekt som faller ut i kontrollerna samlas lämpligen i enhetsvisa ”felloster” och distribueras till respektive enhet för korrigerings/godkännande. Det är viktigt att de listor som skickas till enheterna är uppbyggda på ett sådant sätt att det tydligt framgår vilka inmatningar som fallit ut i kontrollerna och varför. Denna typ av kontroller kräver mer resurser från registret än de kontroller som görs direkt vid inmatningen.

### VID ELEKTRONISK DATAÖVERFÖRING OCH MIGRERING AV DATA

Användningen av elektronisk dataöverföring (till exempel från journalsystem) har ökat den senaste tiden. Risken för fel är relativt stor vid överföringen och därför är validering viktigt. Logiska kontroller vid elektronisk dataöverföring kan användas på liknade sätt som vid inmatningen. Den stora skillnaden är att felmeddelandet vid dataöverföring skickas till dataöverföringssystemet.

Vid migrering av datakällor, till exempel vid systembyten, är risken för fel stor vilket medför att det är viktigt att kontrollera resultaten, detta görs ofta med hjälp av logiska kontroller. Om data flyttas från en inmatningsmiljö till en annan är det viktigt att man stänger ner (låser) den gamla så det inte finns flera miljöer som fungerar samtidigt.



# MONITORERING

Vid en monitorering ska man försäkra sig om att arbetet med registret och registreringen genomförs och rapporteras i enlighet med registerplan, anvisningar instruktioner och tillämpliga lagar och förordningar. Monitorering kan också omfatta validering av registret mot källdata.

Monitorering innebär granskning av att registret uppfyller sitt syfte. Det är flera delar som behöver granskas fortlöpande:

- Hur lagras data?
- Vilken behörighet krävs för olika typer av arbete med registret (drift, utveckling, inmatning). Har personer som arbetar med registret denna behörighet?
- Har de som jobbar med inmatning nödvändig kompetens?
- Vilka lagar skall följas och vad görs för att säkerställa att dess följs?
- Vilken information har patienterna fått?
- På vilket sätt matas information in? Följer alla samma mall?
- Matas rätt patienter in (inklusions- och exklusionskriterier)?
- Matar alla enheter in i tid?
- Är data som matas in korrekta?

## LOKAL MONITORERING

Monitorering sker lokalt på enskilda vårdenheter. Detta gör att monitoreringen är resurskrävande. En fördel kan därför vara att samutnyttja monitorer för samtidig monitorering av flera register. Här kan registercentrum och regionala cancercentrum vara möjliga samordnare. En annan möjlighet till effektivisering är monitorering av enheten på distans (remote monitorering).

## JURIDISKA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR VALIDERING AV KVALITETSREGISTER MOT PATIENTJOURNAL

Vid monitorering som omfattar validering mot patientjournal uppstår sekretessproblem om monitorern inte är behörig. För att monitorern ska vara behörig att ta del av patientjournalen krävs



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

att det finns ett uppdragsavtal och sekretessförbindelse med den vårdgivare som har gjort inrapporteringen, det vill säga lokalt personuppgiftsansvarige (LPUA).

När LPUA tar initiativet och ansvarar för en validering får den som utför kontrollen ha tillgång till både vårdgivarens inrapporterade data i kvalitetsregistret och vårdgivarens journaldata. Detta gäller även när LPUA hyr eller lånar in en eller flera personer för att utföra valideringen. Situationen är jämförbar med att en vårdgivare hyr in en läkare, som får tillgång till vårdgivarens journalsystem.

Det väsentliga är att valideringen sker på LPUA:s initiativ, som även är ansvarig och bestämmer hur kontrollen ska genomföras. Under dessa förutsättningar finns det inga hinder för LPUA att hyra eller låna personal från centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) eller från ett registercentrum. Däremot bör detta formaliseras genom ett uppdragsavtal och en sekretessförbindelse mellan LPUA och den inhyrda/inlånade personalen.

### CENTRAL SAMMANSTÄLLNING AV MONITORERINGSRESULTAT

Genom att sammanställa monitoreringen centralt finns möjligheter att höja kvaliteten av data i registret. Det är viktigt att dokumentera den monitorering som görs. Dokumentation kan göras i form av en monitoreringsrapport, som kan svara på följande:

- Namn på personer som har ansvarat för monitoreringen och datum för utförande.
- Resultatet av monitoreringen.
- Finns enheter som avviker vad gäller inmatningsrutiner?
- Finns tecken på avvikande tillämning av variabeldefinition vid olika enheter?
- Finns orimliga värden när fler variabler kontrolleras samtidigt (logiska kontroller i efterhand)?





## VARIABLER

Kvalitetsregister förändras i regel över tid. Det tillkommer nya variabler samtidigt som andra variabler utgår. Definitioner på befintliga variabler kan ändras (till exempel diagnoskoder). Detta är fullt naturligt och är oundvikligt i de flesta fall.

### SPÅRBARHET OCH DOKUMENTATION

Gemensamt för alla ändringar är att de måste dokumenteras och sparas på sådant sätt att de är lätt att hitta igen. Alla register bör föra "loggbok" som beskriver ändringen: när den görs och av vem, samt anledningen till ändringen. Dokumentationen bör vara lättillgänglig för alla.

Följande behöver dokumenteras:

- ändrade inklusions- eller exklusionskriterier
- ändrad definition eller format av en variabel
- nytt alternativ för en flervalsvariabel
- ett alternativ för en flervalsvariabel slutar gälla
- en variabel slutar gälla
- en ny variabel läggs till
- en beräknad variabel ändrar sin definition eller beräkningsgrund
- införande av logiska kontroller
- ändrat insamlings sätt (till exempel från frågeformulär till journalfångst av uppgifter)
- it-plattformsbyte.

### VID SKAPANDE OCH ÄNDRINGAR AV VARIABLER

Vad kännetecknar en bra variabel? En variabels användbarhet kan bedömas ut ett antal olika perspektiv. Man ska komma ihåg i samband med att skapar en ny variabel alternativt förändrar en befintlig, det är enklare att validera en "bra" variabel.

En enkel grundregel är att granska en tänkbar variabel utifrån akronymen VESPA:

- V Validerbar – variabelvärden är sanna för registerpopulationen
- E Exakt – variabelvärden med hög precision
- S Sensitiv för förändring – känslig för att mäta/fånga en förändring
- P Praktisk att använda
- A Användbar för att genomföra förändring



### VARIABLERS LIVSLÄNGD OCH SPÅRBARHET

Definitionen av variabler och variabelvärdenas betydelse kan förändras över tid, till exempel när man byter analysmetod på ett kliniskt kemiskt laboratorium.

### VARIABLERS ANVÄNDBARHET I UPPFÖLJNING OCH JÄMFÖRELSE

För att kunna jämföra med andra register eller samköra med annat register så måste nyckelvariabler vara definierade på samma sätt (till exempel tobaksvanor).

### TILLGÄNGLIGA RESURSER FÖR VAL AV VARIABLER

Idag finns det ett antal olika användbara källor att gå till för att välja nya eller förbättrade variabler. Några av dessa är Snomed CT, Termbanken, nationella riktlinjer och professionernas behandlingsriktlinjer. Flera journalsystem har också sökord som kan användas som variabler. De kan också hämtas från Vårdhandboken och rapporter från SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering).

#### Snomed CT

Snomed CT är ett internationellt begreppssystem för elektroniska dokumentationssystem inom vård och omsorg. För närvarande finns drygt 300 000 aktiva begrepp och rekommenderade termer. Varje begrepp har ett unikt id, och begreppen binds samman av relationer som ordnar dem i flera parallella strukturer. Exempel på områden är kliniskt fynd, åtgärd, organism och kroppsstruktur. Snomed CT ger förutsättningar för it-system att tolka och överföra information genom att både sändare och mottagare kan använda samma begrepp. Socialstyrelsen har översatt drygt 285 000 av begreppen i Snomed CT till svenska. Från och med 2011 förvaltar och utvecklar Socialstyrelsen den svenska versionen. Socialstyrelsen distribuerar både den svenska och den internationella versionen av Snomed CT till användare med licens.

#### Socialstyrelsens termbank

Termbanken innehåller begrepp inom vård och omsorg. Dessa har analyserats enligt terminologilärans metoder och principer och förankrats internt på Socialstyrelsen samt i bred remiss till kommuner, landsting, privata vårdgivare, myndigheter och andra organisationer.

#### Variabler från system för klassificeringssystem och kodverk

Socialstyrelsen ansvarar för flera nationella och internationella hälsorelaterade klassifikationer för dokumentering av information om patienter, klienter och brukare. Målet är att olika professioner och verksamheter i vård och omsorg ska använda gemensamma klassifikationer, begrepp och termer så långt det är möjligt.

Klassifikationerna möjliggör uppföljning av orsaker, vilka åtgärder som vidtas, vilka resultat de ger samt hur spridda olika sjukdomar är.



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

Socialstyrelsens hälsorelaterade klassifikationer är:

- diagnoskoder (ICD-10-SE)
- diagnoskoder för primärvård (KSH97-P)
- diagnoskoder för tandvård (KSH97-T)
- åtgärds-koder (KVÅ)
- funktionshinder/funktionstillstånd (ICF/ICF-CY)
- sekundär klassificering (NordDRG)
- kodtextfiler till journal- och informationssystem.

### Socialstyrelsens nationella riktlinjer

Socialstyrelsen utarbetar nationella riktlinjer, med rekommenderade indikatorer och målnivåer, för ett antal olika områden. I dagsläget inkluderar detta följande slutliga riktlinjer:

- palliativ vård
- rörelseorganens sjukdomar
- sjukdomsförebyggande metoder
- tandvård
- lungcancer
- schizofreni – psykosociala insatser
- demens
- depression och ångest
- diabetes
- stroke
- hjärtsjukvård
- missbruk och beroende.

### Specialitetsföreningars nationella och internationella behandlingsriktlinje

Många av Sveriges Läkarförbunds specialitetsföreningar tar fram egna nationella behandlingsriktlinjer eller anpassar internationella behandlingsriktlinjer till svensk praxis.



## BORTFALL (MISSING DATA)

Bortfall utgörs helt enkelt av data som var avsedd att registreras men som inte blev det.

Det är viktigt att komma ihåg att registrering eller inmatning kan utföras av olika aktörer, till exempel vårdpersonal, registerarbetare, patienten själv och via automatisk överföring. Bortfall kan uppstå av många olika orsaker, till exempel patientens ovilja att delta, kodningsfel, svårtolkade eller känsliga frågor och kontakt- eller språksvårigheter.

Det är naturligtvis önskvärt att redan innan datainsamling försöka förhindra bortfall genom att underlätta så mycket som möjligt för inmatarna. Exempel på sådana åtgärder är att hålla nere antalet variabler, använda tydliga och genomtänkta frågeformuleringar samt tillhandahålla pedagogiska instruktioner. Oavsett hur mycket förebyggande arbete som görs så tvingas man i praktiken leva med förekomst av bortfall i alla register och undersökningar.

Det är viktigt att få svar på orsaken till bortfallet. Varför finns det bortfall? Vilka är de underliggande orsakerna till bortfallet? Det kan finnas vissa möjligheter att statistiskt hantera bortfall i analysfasen. Vid osäkerhet på förfarande rekommenderas här att ta hjälp av statistisk kompetens eftersom olika typer av bortfall hanteras olika.

### SYSTEMATISKT ELLER SLUMPMÄSSIGT BORTFALL

Bortfall kan delas upp i slumpmässiga respektive systematiska bortfall. Det senare kännetecknas av att individerna som utgör bortfall avviker systematiskt från de som registrerats.

Systematiskt bortfall föreligger till exempel när bortfallspatienterna är äldre eller sjukare än de patienter som registrerats. Om avvikelsen mellan de individer som utgör bortfall respektive de som registrerats är slumpmässigt är även bortfallet slumpmässigt.

Slumpmässiga bortfall är i regel mindre allvarliga än systematiska bortfall. Effekten av slumpmässiga bortfall är helt enkelt att beräkningsunderlaget (N) minskar vilket bland annat leder till vidare konfidensintervall.

Det senare gäller även vid systematiska bortfall men den värsta effekten vid systematiska bortfall är att risken för skevhet (bias) vid skattning av till exempel summor, medelvärden och andelar ökar. Skevhet försvårar tolkningen av resultaten.



# BEGREPP OCH DEFINITIONER

Definitionerna av begreppen är anpassade till hur de vanligen används i svenska kvalitetsregistersammanhang och är ibland något förenklade jämfört med det som anges i statistiska standardverk.

## Målpopulation och registerpopulation

**Målpopulationen (target population)** är den population som registret avser att representera, till exempel alla med en viss diagnos eller som genomgår en viss åtgärd. Per definition avser ett nationellt kvalitetsregister att målpopulationen ska omfatta hela riket, vilket inte behöver vara fallet för andra typer av register.

Av praktiska skäl väljer en del register att registrera en något snävare population än målpopulationen. Den population som ett register faktiskt omfattar (beroende på dess inklusions/exklusionskriterier) kallas **register- eller rampopulation (register or frame population)**. Det är av största vikt att registerpopulationen definieras noggrant (se Definiera målpopulation), bland annat för att kunna beräkna såväl anslutningsgrad som täckningsgrad.

Den engelska termen coverage anger hur stor del av målpopulationen som registerpopulationen (rampopulationen) täcker, givet att alla möjliga fall registrerats. Under-coverage (som inte ska förväxlas med bortfall) uppkommer alltså när man väljer att exkludera en del av den population som man egentligen önskar att avspegla. Till exempel när man vill avspegla hela populationen med hjärtsvikt (målpopulation), men registret väljer att bara ta med patienter med hjärtsvikt som vårdats på sjukhus (rampopulation).

## Täckningsgrad (completeness)

Av hävd har termen täckningsgrad i kvalitetsregistersammanhang i Sverige vanligen använts synonymt med den engelska termen completeness.

Täckningsgraden anger andel individer som finns registrerade med tillståndet eller åtgärden som avses, av alla individer som har tillståndet eller genomgått åtgärden som avses (registerpopulationen). Till exempel andelen registrerade patienter som genomgått gråstarrsoperation, av alla som genomgått gråstarrsoperation i landet.

För att korrekt kunna beräkna täckningsgraden är det nödvändigt att registret har noggrant specificerat sin registerpopulation. Täckningsgraden kan vara svår att beräkna om registerpopulationens storlek är okänd och bara kan skattas ungefärligt. Till exempel är antalet patienter med diagnosticerad hjärtsvikt i Sverige dåligt känt då Socialstyrelsens obligatoriska patientregister hittills inte täckt diagnoser i primärvården.



### Anslutningsgrad

Andel enheter som deltar i registret av alla enheter i landet som behandlar patienter med den aktuella diagnosen eller genomför åtgärden som avses.

Observera skillnaden mellan anslutningsgrad och täckningsgrad. Ett nationellt kvalitetsregister kan ha 100 % anslutningsgrad men fortfarande ha låg täckningsgrad, däremot kan inte ett nationellt kvalitetsregister ha 100 % täckningsgrad utan att ha 100 % anslutningsgrad.

### Bortfall (missing data eller missing values)

Saknade data för en eller flera variabler i registret. Med partiellt bortfall avses avsaknad av värden på en eller flera variabler, men inte alla, för ett objekt (oftast en patient). Med objektsbortfall menas att det inte finns någon information alls om objektet vilket leder till lägre täckningsgrad.

Ett register kan ha ett litet bortfall för en variabel och ett stort bortfall för en annan variabel. Vid analys av registerdata har det betydelse hur stort bortfallet är och om bortfallet är slumpmässigt eller systematiskt.

### Validitet

Anger i vilken utsträckning data och fynd är sanna för den studerade populationen. För att data ska vara valida krävs hög datakvalitet (data quality). Data av hög kvalitet är relevanta, fullständiga, korrekta och konsistenta.

Datavalidering (data validation) innebär kontroll av att data är korrekt registrerade. Detta kan ske till exempel genom att undersöka att endast tillåtna värden är registrerade (enligt värdelistor och gränsvärden), att undersöka om det finns konsistens i data (t ex att avlidna patienter inte har opererats efter sitt dödsdatum), att jämföra med källdata (exempelvis journaler och operationsberättelser) eller att genomföra adjudicering.

### Reliabilitet

Anger hur precis en mätmetod är, det vill säga i vilken grad mätmetoden ger samma mätvärde när samma objekt mäts vid upprepade tillfällen (förutsatt att objektet inte ändrat sig).

Reliabiliteten är av stor vikt för att tillförlitligt kunna mäta förändringar över tid, till exempel av vikt eller livskvalitet. Ett mätinstrument med hög reliabilitet ger i stort sett samma mätvärden vid upprepade mätningar. Däremot betyder inte en hög reliabilitet att de uppmätta värdena nödvändigtvis är sanna.

Data med bristande reliabilitet leder till missvisande analysresultat. De fel som uppstår då kan hänföras till begreppet felklassificeringsbias (misclassification bias).

Beroende på vilken reliabilitet som kännetecknar registerdata, och på hur denna varierar, kan felklassificeringsbias eller leda till under- eller överskattade resultat. I det förstnämnda fallet talas det ofta om utspädningseffekter (dilution bias).



### **Aktualitet (timeliness)**

Tid från den händelse (diagnos/åtgärd/återbesök etc) som avses att registreras faktiskt inträffade tills den är införd i registret.

I kvalitetssäkringssyfte är tid till inrapportering av betydelse. Äldre, eftersläpande data riskerar att i ett förbättringsarbete snabbt bli inaktuella och därmed av mindre värde. Inrapporteringshastighet bedöms och följs via kontroller av diagnosdatum mot registreringstidpunkt i kvalitetsregister.

### **Jämförbarhet (comparability)**

Att inklusionskriterier, registrerings- och kodningsrutiner är tydliga, nationellt enhetliga. För att göra jämförelser med andra länder underlättar det om de också följer internationella riktlinjer (i de fall det finns).

Likformighet i inrapporteringen stöds av nationellt gemensamma formulär, tydliga definitioner och enhetliga rutiner.

### **Adjudicering (adjudication)**

Ett sätt att fastställa till exempel en diagnos genom att låta oberoende experter ställa diagnosen. På så sätt kan adjudicerade diagnoser användas i kvalitetsregistersammanhang som Gold standard och i valideringsstudier för att till exempel bedöma i vilken grad diagnoserna som är ställda i den kliniska rutinen är korrekta.

### **Monitorering**

Innebär granskning av hela processen kring arbetet med att hantera ett register. Det innebär att man försäkrar sig om att arbetet genomförs i enlighet med registerplan, anvisningar, instruktioner och tillämpliga lagar. Monitoreringen kan också omfatta datavalidering, som då oftast innehåller en granskning av registerdata mot källdata.

Monitorering utförs vanligen av en speciellt utsedd person (monitor) som inte tillhör enheten som granskas.



# EXEMPEL PÅ VALIDERINGSSTUDIER

På webben hittar du de här exemplen på valideringsstudier, utförda av olika register och registercentrum.

## Validering utifrån kvalitetsdimensioner

(Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer)

Valideringen syftar till att förbättra datakvaliteten i det Nationella kvalitetsregistret för bröstcancer. Resultaten från studien kommer att användas som underlag för till exempel:

- revidering av formulär och manual för inrapportering
- utbildning av inrapportörer
- ombyggnad av registret.

## Validering av TIA i Riksstroke

(Riksstroke)

Syftet har varit att validera diagnosen TIA genom en detaljerad journalgranskning av två oberoende granskare av ett representativt urval av patientjournaler från registret.

## Jämföra journaler med registerdata

(Svenska knäprotesregistret)

Syftet med validering av datakvaliteten i registret var att undersöka hur väl den inmatade datan stämmer med verkligheten. På det sättet kan registret bilda sig en uppfattning om säkerheten i överlevnadsanalyserna och huruvida uppgifterna är så bra att de kan användas för tillförlitliga statistiska analyser och processmått.

## Intern validitet av Mödrahälsovårdsregistret

(Mödrahälsovårdsregistret, på engelska)

Syftet med valideringsstudien var att undersöka intern validitet, eventuella systematiska fel i inmatning och täckningsgrad för de ingående variablerna i Mödrahälsovårdsregistret.

Mödrahälsovårdsregistret är nu del av Graviditetsregistret.

## Aktualitet (timeliness)

(Nationella prostatacancerregistret)

I kvalitetssäkringssyfte är inrapporteringshastigheten av betydelse. Äldre, eftersläpande data riskerar att i ett förbättringsarbete snabbt bli inaktuella och därmed av mindre värde.





### Verktyg för validering av kvalitetsregisterdata

(Epidemiologi och Registercentrum Syd)

Epidemiologi och Registercentrum Syd (ERC Syd) har utvecklat en delvis automatiserad procedur som baseras på urvalsmetodik och som minimerar det nödvändiga manuella arbetet.

### Cohens kappa

(Registercentrum Västra Götaland)

Kappametoden är en icke-parametrisk analysmetod anpassad för data på nominal- och ordinalskalenivå. Denna metod kan användas för att analysera överensstämmelse mellan två/flera bedömare.

### Forskningsplan för validitetsstudie

(Svenska frakturregistret)

För att kunna utvärdera hur korrekt klassificeringen av frakturer vid registrering i frakturregistret är, behöver man först komma fram till vad som är varje frakturs äkta klassifikation. Då klassificering av en fraktur är en bedömning utifrån röntgenbilder finns alltid viss skillnad mellan olika bedömares klassificering.

I litteraturen rekommenderas att man fastställer vad som är varje frakturs äkta klassifikation genom att låta en grupp erfarna ortopedier komma överens om en klassifikation för varje fraktur. Detta kallas för Gold standard-klassificering och används som ett sorts facit. Sedan kan klassificeringen vid registrering i registret jämföras med denna Gold standard eller facit.

### Monitoreringsprocessen

(Swedeheart)

Sju monitorer deltid med monitorering, varav en är samordnare. Det är tänkt att man ska hinna monitorera samtliga sjukhus inom 2 år. Vilka variabler som ska monitoreras bestäms av respektive arbetsgrupp.

Samordnaren förbereder monitoreringsunderlag för varje enhet, och sammanställer alla resultat. Det gör det också möjligt att göra en nationell sammanställning.

### Kontroll av löpande årsproduktion

(Svenska höftprotesregistret)

Reoperationer kontrolleras löpande efter erhållande av journalkopia från reoperationen att sida som opererats, operationsdatum och att alla protes-komponenter som använts vid operationer är inmatade. Om inte begärs komplett-ering från kliniken. Primäroperationer kontrolleras löpande enligt ovan samt efter årsavstämningen vad gäller proteskomponenter insatta vid primäroperationen. Kompletteringar begärs från kliniken.



## **Urvalsmetodik**

(Epidemiologi och Registercentrum Syd)

Ett exempel på en delvis automatiserad procedur som baseras på urvalsmetodik och som minimerar det nödvändiga manuella arbetet, kommer från Epidemiologi och Registercentrum Syd (ERC Syd). Proceduren har utvecklats under ett projekt med syfte att underlätta och förbättra fastställandet av datakvalitet i kvalitetsregister.



# VIDARE LÄSNING

## OECD

Glossary of Statistical Terms

<http://stats.oecd.org/glossary/>

## PARENT (Cross-border Patient Registries Initiative)

Information om begrepp och definitioner samt om hur man säkrar kvaliteten på registerdata

[http://parent-](http://parent-wiki.nijz.si/index.php?%20title=Methodological_guidelines_and_recommendations_for_efficient_and_rational_governance_of_patient_registries)

[wiki.nijz.si/index.php?%20title=Methodological\\_guidelines\\_and\\_recommendations\\_for\\_efficient\\_and\\_rational\\_governance\\_of\\_patient\\_registries](http://parent-wiki.nijz.si/index.php?%20title=Methodological_guidelines_and_recommendations_for_efficient_and_rational_governance_of_patient_registries)

## Regionala cancercentrum i samverkan

Manual för validering av kvalitetsregister inom cancer

[http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-](http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/stod-for-kvalitetsregister/)

[uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/stod-for-kvalitetsregister/](http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/stod-for-kvalitetsregister/)

## Registercentrum

- Registercentrum Norr, RCN  
<http://registercentrumnorr.vll.se>
- Regionalt Registercentrum Uppsala-Örebro  
<http://svnuppsalaorebro.se/6-regsamarb/registercentrum.html>
- Uppsala Clinical Research Center, UCR  
<http://www.ucr.uu.se/sv/>
- QRC Stockholm  
<http://qrcstockholm.se>
- Registercentrum Västra Götaland  
<http://www.registercentrum.se/sv>
- Registercentrum SydOst, RCSO  
<http://rcso.se>
- Registercentrum Syd  
<http://rcsyd.se>



## NATIONELLA KVALITETSREGISTER

### SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering

Rapporter

<http://www.sbu.se/sv/Publicerat/>

### Socialstyrelsen

[www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)

- Registerservice  
<http://www.socialstyrelsen.se/register/register-service>
- Klassificering och koder  
<http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder>
- Snomed CT  
<http://www.socialstyrelsen.se/nationellehalsa/snomed-ct>
- Socialstyrelsen termbank  
<http://socialstyrelsen.iterm.se>
- Hälsodataregister  
<http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister>
- Nationella riktlinjer  
<http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer>
- Rapporteringen till nationella kvalitetsregister och hälsodataregistren - jämförelser av täckningsgrader  
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-12-7>

### Sveriges Läkarförbunds specialitetsföreningar

<http://www.slf.se/Forbundet/Lakarforbundets-foreningar/Specialitetsforening/>

### Vårdhandboken

<http://www.vardhandboken.se>

### WHO

Om täckningsgradsbegreppen: Completeness and coverage of death registration

<http://www.who.int/healthinfo/statistics/mortcoverage/en/>