

Kvalitetssäkringshandbok

En handbok för kontinuerlig kvalitetssäkring av Nationella kvalitetsregister i Sverige.

Förord

Det finns över hundra nationella kvalitetsregister i Sverige. Dessa innehåller uppgifter om processer, diagnoser och eller behandlingar inom hälso- och sjukvården. Nationella kvalitetsregister används i strategiskt kvalitets- och utvecklingsarbete samt i ledning, styrning och forskning inom hälso- och sjukvården, därför är det av stor vikt att data från dessa kvalitetsregister håller en god kvalitet.

Denna handbok har tagits fram för att stödja arbetet med att kvalitetssäkra kvalitetsregistrens data, oavsett registrets inriktning. Den riktar sig både till er som planerar att starta ett kvalitetsregister och till er som arbetar i ett befintligt kvalitetsregister. Att kvalitetssäkra ett kvalitetsregister innebär att granska och kontinuerligt utvärdera registret utifrån flera olika aspekter, såsom patienturval, behörig personal, registrering, dataöverföring samt datalagring. Målgruppen för kvalitetssäkringshandboken är alla som är involverade i arbete med Nationella kvalitetsregister och därmed också i arbetet med att säkerställa så hög och heltäckande kvalitet på registrets data som möjligt.

Kvalitetssäkringshandboken har tagits fram på uppdrag av Registercentrumorganisationer i samverkan (RCO-SAM). Den har sammanställts av medarbetare på landets registercentra för nationella kvalitetsregister och cancerregister, registerhållare för nationella kvalitetsregister samt medarbetare på Socialstyrelsen.

Kvalitetssäkringshandboken har godkänts av den nationella arbetsgruppen kvalitetsregister för publicering och spridning.

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Förord | 2 |
| Inledning..... | 5 |
| Syftet med kvalitetssäkring av Nationella kvalitetsregister | 5 |
| Värdet av kvalitetssäkrade data..... | 5 |
| Validering som en del av kvalitetssäkringsarbetet | 6 |
| Roller i arbetet med kvalitetsregister | 7 |
| Personuppgiftsansvariga myndigheter | 7 |
| Styrning av Nationella kvalitetsregister | 8 |
| Registerstatistiker | 9 |
| Patienter | 9 |
| Kvalitetssäkring..... | 10 |
| Kvalitetssäkring behövs under ett registers hela livstid..... | 10 |
| Kvalitetssäkring av data i samband med registrering | 12 |
| Kvalitetssäkring vid manuell registrering..... | 12 |
| Kvalitetssäkring vid automatisk dataöverföring | 12 |
| Kvalitetssäkring av att data är komplett | 13 |
| Kvalitetssäkring av register gentemot andra datakällor och patientpopulationer | 14 |
| Anslutningsgrad..... | 14 |
| Täckningsgrad | 14 |
| Beräkning av täckningsgrad..... | 16 |
| Jämförelsepopulation | 16 |
| Kvalitetsmått som kompletterar täckningsgrad..... | 17 |
| Kvalitetssäkring genom valideringsstudier | 18 |
| Dimensionering av valideringsstudier | 18 |
| Lokal validering..... | 20 |
| Återkoppling och spridning..... | 22 |
| Uppföljning och åtgärder..... | 22 |
| | |
| Lärande exempel från Nationella kvalitetsregister | 23 |
| Valideringsstudie i Svenska Cornearegistret..... | 23 |
| Bakgrund | 23 |
| Metod | 24 |
| Presentation av resultat | 24 |
| Valideringsstudie i Handkirurgiskt kvalitetsregister (HAKIR)..... | 25 |
| Syfte och sammanfattning..... | 25 |
| Metod..... | 25 |
| Presentation av resultat | 26 |
| Direktöverföring med automatiserad fasspecifik kvalitetssäkring i Q-IVF..... | 28 |

| | |
|---|----|
| Automatisk överföring via nationellt tjänstekontrakt till Senior alert..... | 30 |
| Mallar och checklistor | 33 |
| Informationsbrev till verksamhetschefer | 33 |
| Svarsblankett | 34 |
| SEKRETESSFÖRBINDELSE | 35 |

Inledning

Att kvalitetssäkra ett kvalitetsregister innebär att granska och kontinuerligt utvärdera registret utifrån flera olika aspekter, såsom patienturval, behörig personal, registrering, dataöverföring samt datalagring. Några olika övergripande frågor som kontinuerligt bör utvärderas är följande:

- Hur lagras data?
- Vilken behörighet krävs för olika typer av arbete med registret (drift, utveckling, inmatning).
- Har personer som arbetar med registret den behörighet som krävs?
- Har de som jobbar med inmatning nödvändig kompetens? Hur fungerar översändning av direktöverförda data? Vilket direktöverföringsverktyg används?
- På vilket sätt matas information in?
- Vilken information har patienterna fått?
- Matas rätt patienter in (inklusions- och exklusionskriterier)?
- Matas alla enheter in i tid?
- Är data som matas in korrekta?

Alla som är involverade i arbete med kvalitetsregister bidrar också till att säkerställa så hög och heltäckande kvalitet på registrets data som möjligt.

Syftet med kvalitetssäkring av Nationella kvalitetsregister

Huvudsyftet med Nationella kvalitetsregister är att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren bidrar till möjlighet för ständiga förbättringar inom hälso- och sjukvård och omsorg, och är ett viktigt verktyg i strävan mot jämlik vård i Sverige.

Kontinuerlig validering och kvalitetssäkring av registren ökar trovärdigheten, vilket bidrar till att de används som det är tänkt.

Värdet av kvalitetssäkrade data

Kvalitetssäkring är ett brett begrepp. I detta sammanhang används begreppet för att fastställa att den slutliga kvaliteten av registrets data är god – inte enbart överensstämmande med ursprungskällan om sådan existerar. För att hålla god kvalitet behöver processer och dokumentation löpa som en röd tråd genom alla led, från uppstart till avslut av ett register. Genom att prioritera kvalitetssäkringsarbete kan eventuella kunskapsluckor kring data i registret minimeras, vilket leder till såväl kortsiktiga- som långsiktiga vinster. På kort sikt kan till exempel analytiker ta hänsyn till kända kvalitetsbrister i sina analyser och på lång sikt utgör kvalitetssäkringsarbetet ett betydelsefullt kunskapsunderlag för att förbättra kvaliteten och i slutändan uppnå ett kvalitetssäkrat register som kan användas i sin fulla potential.

En god kvalitetssäkring av data i Nationella kvalitetsregister är en förutsättning för att data och dataanalyser på lokal, regional och nationell nivå ska kunna ge en tillförlitlig bedömning av vården.

Validering som en del av kvalitetssäkringsarbetet

En essentiell del i att uppnå kvalitetssäkrade data är att validera sina data (dvs granska data i registret i förhållande till ursprungskällan, ofta journalsystemet). Validerade data är dock inte synonymt med kvalitetssäkrade data.

Vid validering av kvalitetsregister (benämns ibland monitorering) är det ofta en systematisk genomgång som utförs för ett slumpmässigt urval av patienter och variabler i registret. Här innebär god validitet en god överensstämmelse mellan utfallet som registrerats för en variabel jämfört med vad som finns dokumenterat i ursprungskällan.

Roller i arbetet med kvalitetsregister

I de nationella kvalitetsregistren delas behörigheter ut till olika typer av användare. Olika nivåer av behörighet reglerar tillgången till olika datamängder samt vilka möjligheter till administration av registrets utformning och innehåll som avses. Behörighetsnivåerna varierar liksom ansvaret kring kvalitetssäkringsinsatserna. Samverkan mellan dessa roller- och ansvarsnivåer bidrar sammantaget till ökad kvalitetssäkring. Användare med lokal behörighet kan exempelvis upptäcka eventuella felaktigheter inom egna enheten. Genom att felaktigheterna rapporteras vidare till någon med central behörighet sker en form av kvalitetssäkring.

Tydliga roller är även definierade i vägledningen "Vem ansvarar för vad i de nationella kvalitetsregistren" (Stödfunktionen för Nationella kvalitetsregister, 2022).

Personuppgiftsansvariga myndigheter

Centralt personuppgiftsansvariga myndigheter (CPUA)

Endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara ansvariga för den centrala behandlingen av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, enligt 7 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355). Det får inte råda någon tvekan om vilken myndighet som har det centrala personuppgiftsansvaret för ett kvalitetsregister.

En myndighet som har det övergripande ansvaret för ett kvalitetsregister som informationsföres från mer än en vårdgivare benämns centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighet.

Det är CPUA-myndigheten som har det juridiska ansvaret för ett kvalitetsregisters personuppgiftshantering. CPUA-myndigheten svarar för att personuppgifterna på den centrala registernivån hanteras på ett rättssäkert och kvalitetssäkrat sätt.

Ett nationellt kvalitetsregister definieras av att mer än en vårdgivare registrerar i registret. Ett regionalt kvalitetsregister är ett register där fler än en vårdgivare inom en och samma region registrerar personuppgifter.

En CPUA-myndighet kan ge andra aktörer eller personer i uppdrag att ansvara för kvalitetssäkringsinsatser.

I CPUA-myndighetens ansvar ingår att säkerställa rutiner för att informera personer om att deras data ska lagras i ett kvalitetsregister och vilka rättigheter varje person har.

Lokalt personuppgiftsansvariga myndigheter (LPUA)

Det finns också lokala personuppgiftsansvariga myndigheter (LPUA). En LPUA är vårdgivare som ansvarar för den personuppgiftsbehandling som den själv utför i samband med inrapportering till kvalitetsregistret.

Denna roll inbegriper ansvar kring inrapportering och direktåtkomst till kvalitetsregisterdata. LPUA har också ansvar att säkerställa att det enbart är behöriga medarbetare som har åtkomst till kvalitetsregisterdata och att patientuppgifter överförs till register på ett säkert sätt.

LPUA ansvarar för att personer som registreras i kvalitetsregistret får information om detta. Reglerna för detta skall vara kända för medarbetare i verksamheten så att alla vet vad som gäller.

Styrning av Nationella kvalitetsregister

Varje nationellt kvalitetsregister ska ha en registerhållare och en registerstyrgrupp. Registerhållaren för ett nationellt kvalitetsregister ska tillsammans med styrgruppen för ett kvalitetsregister utveckla registret i enlighet med de kriterier och inriktningsmål som fastställs av ledningsfunktionen för nationella kvalitetsregister. De ska samarbeta med deltagande kliniker och verksamheter, utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för förbättringsarbete och forskning och sörja för god datakvalitet.

Registerhållare

Registerhållaren är utsedd och arbetar på uppdrag av kvalitetsregistrets CPUA-myndighet. Registerhållarens formella ansvar bestäms av varje CPUA-myndighet men omfattar ofta att ansvara för registrets övergripande arbete och ekonomi. Detta kan innebära huvudansvar för utveckling och drift, kunskap om de regelverk som finns inom kvalitetsregisterområdet och att vara väl förankrad i sitt ämnesområde samt sin profession.

Ansvarsfördelning och fördelning av arbetsuppgifter inom styrgruppen, samt personer anlitade av registret, fastställs av styrgruppen under ledning av registerhållare, eller ordförande i de fall sådan person är tillsatt av styrgruppen. Registerhållaren behöver dock inte vara ordförande i styrgruppen.

Registerhållarens ansvar ska framgå av en uppdragsbeskrivning från CPUA-myndigheten och omfattar ofta bl. a. kvalitetsregistrets rapportering till SKR om sådan behövs.

Registerstyrgrupp

Utöver registerhållare ska varje nationellt kvalitetsregister ha en registerstyrgrupp som ofta har en ordförande. Denna registerstyrgrupp leds antingen av en ordförande eller av registerhållaren själv.

Registerstyrgruppen arbetar på uppdrag av registrets CPUA-myndighet och bör ha såväl en geografisk som kompetensmässig spridning vilket är betydelsefullt för att bidra till en god förankring inom professionen och för att värna professionernas intresse av kvalitetsuppföljning och förbättring av vården. Det är värdeskapande om styrgruppen också består av patient- eller brukarrepresentanter.

Registerstyrgruppen ska samarbeta med deltagande kliniker och verksamheter, utforma registrets innehåll och design, göra registret användbart för sina ändamål och arbeta för god datakvalitet.

Registerstatistiker

Funktionen registerstatistiker (eller enbart statistiker) är en väsentlig roll för statistiska analyser av registerdata och valideringsstudier.

En registerstatistiker ska arbeta på uppdrag av registerhållaren och registerstyrgruppen (även om det formellt är på uppdrag av CPUA-myndigheten) och hämtas ofta från något av de sex registercentrumen eller något av de sex regionala cancercentrumen.

Registerstatistikern ska bidra med – och ofta leda – arbetet med att ta fram en plan för valideringsstudier samt utvärdera resultaten av valideringsstudien.

Patienter

Det är individuella patienters data som registreras i ett kvalitetsregister och dessa individer identifieras genom personnummer. Innan första registrering ska patienten informeras om det nationella kvalitetsregistret och att lagring av patientens data sker i enlighet med den process som CPUA-myndigheten fastställt. Patienten behöver varken ge något muntligt eller skriftligt godkännande, men har enligt patientdatalagen (2008:355) rätt att:

- tacka nej till att medverka i kvalitetsregistret
- få uppgifter borttagna ur kvalitetsregistret
- bli helt borttagen ur kvalitetsregistret (ska inte dokumenteras)
- få sina uppgifter korrigerade i kvalitetsregistret
- begära registerutdrag

Kvalitetssäkring

Registrens styrgrupper tar regelbundet ställning till vilka insatser som behövs för att kvalitetssäkra registren, hur insatserna ska följas upp och vilka åtgärder som ska vidtas efter genomförande.

Ansvar för kvalitetssäkringen ligger hos registerhållare och medverkande klinik- eller verksamhetschefer, beroende på om kvalitetssäkringen görs på central eller lokal nivå. Vem som faktiskt utför insatsen kan variera, beroende på dess karaktär. De roller som kan bli aktuella är till stor del avhängiga vilka nyckelkompetenser som behövs för att genomföra kvalitetssäkringen på ett bra sätt. Varje kvalitetssäkringsinsats bör utgå från en detaljerad kvalitetssäkringsplan som beskriver process, roller och ansvar.

Kvalitetssäkring behövs under ett registers hela livstid

Redan under planeringsfasen av ett nytt register bör databasstruktur och variabler väljas så att det underlättar framtida kontroll och validering – samt överensstämmer med gällande lagstiftning, dvs inga variabler får ingå som inte behövs för utvecklingen av vårdens kvalitet.

Nedan beskrivs ett rekommenderat kvalitetssäkringsarbete under ett registers livstid, insatser i registrets olika faser samt hur varje insats kan kvalitetssäkras. Vidare beskrivs exempel på roller och kompetenser relaterat till insatsen, samt inom vilken tidsram som kvalitetssäkringen bör göras.

Grunden för god datakvalitet läggs under uppstartsfasen:

- Gör en tydlig definition av registrets målgrupp (dvs kriterier för att en patient ska kunna vara aktuell för registrering i registret).
- Skapa ett system för versionshantering, för att underlätta dokumentering och införande av eventuellt nya variabler samt möjliggöra förändringar av redan befintliga.
- Välj i förväg variabler som är entydiga och väldefinierade med ett konsekvent format.
- Undvik fritext i registret eftersom detta är svårt att sammanställa systematiskt.
- Undvik överlappande variabler och annan överflödlig information.
- Undersök hur de tänkta variablerna fångas i journaldokumentationen vid de kliniker som är, eller kommer att vara, anslutna till registret. Om variabler, variabeldefinitioner och variabelutfall väljs i överensstämmelse med journalsystemens mallar eller motsvarande lösningar, finns det goda möjligheter till automatiserad direktöverföring av data från journal till register.

Uppstartsfas

| Insats | Kvalitetssäkring | Exempel på involverade roller | Tidpunkter och frekvens |
|----------------------|---|---|---|
| Variabelurval | Variabler utvalda av aktuella professioner med stöd av nationella och internationella behandlingsriktlinjer och riktlinjer, samt vetenskapliga publikationer. Identifiera om variablerna finns i existerande nationella register. | Registerhållare Registerstyrgrupp | Upprättas en gång, därefter återkommande (ofta årligen) genomgångar med revideringar |
| Variabeldefinitioner | Variabler utvalda av aktuella professioner med stöd av nationella och internationella behandlingsriktlinjer, samt vetenskapliga publikationer. Identifiera variabeldefinitioner i existerande nationella register. | Registerstatistiker Arbetsgrupper med verksamhetskännedom tillsatta av Registerstyrgruppen Informatiker Systemutvecklare | Upprättas en gång, därefter återkommande genomgångar (ofta årligen) med revideringar. |

Både nyligen driftsatta register och etablerade register

| Insats | Kvalitetssäkring | Exempel på involverade roller | Tidpunkter och frekvens |
|--------------------------------|--------------------------|--|-------------------------|
| Analys av data till årsrapport | Täckningsgradsjämförelse | Registerstatistiker Registerhållare | Årligen |

Enbart etablerade register

| Insats | Kvalitetssäkring | Exempel på involverade roller | Tidpunkter och frekvens |
|--|--|---|--|
| Visualisering av utdata till registeranvändare | | Registerstatistiker Registerarbetsgrupp med verksamhetskännedom, Informatiker Systemutvecklare Programmerare | Upprättas en gång, därefter revideringar (ofta årligen) |
| Valideringsstudier | Jämförelse av registerdata mot ursprungskällan (ofta journalen). | Registerhållare Registerstyrgrupper Vårdmedarbetare på aktuella kliniker Registerstatistiker | Systematiskt återkommande (vanligen med några års mellanrum) |

Tabell 1-3 översikt över kvalitetssäkring av register vid uppstartsfas, nyligen driftsatta register samt etablerade register.

Kvalitetssäkring av data i samband med registrering

En viktig del av registerarbetet är att kvalitetssäkra data. Det innebär kortfattat att så långt det är möjligt säkerställa att data i registret är både fullständigt och korrekt i jämförelse med ursprungskällan (ofta journal). Fullständigt och korrekt inmatade data kan exempelvis innebära att en första kontroll genomförs när man för in data i registret, s.k. inmatningskontroll. Konkret innebär inmatningskontrollen att datasystemet varnar när försök görs att mata in felaktiga eller osannolika värden.

Kvalitetssäkring vid manuell registrering

Om inmatning sker manuellt bör kontroller göras med automatik och fel-flaggas direkt.

Säkerställ att svarsalternativ inte kan misstolkas. I stället för att ge utrymme för att inte fylla i en variabel, skapa ett *Vet ej*-alternativ och gör variabeln obligatorisk att fylla i. Annars kan ej ifylld variabel tolkas som att data saknas

Om variabeln till exempel gäller huruvida en viss medicinsk åtgärd har utförts bör det registreras med ett uttryckligt *Ja* eller *Nej*. Att bara fylla i en checkbox om åtgärden utförts lämnar utrymme för osäkerhet: innebär tom ruta att åtgärden inte har utförts eller att den inte har dokumenterats?

Om registreringen istället rör flera checkboxar, till exempel för en serie läkemedel, bör det på samma sätt finnas en checkbox för *ingen läkemedel* och krav om att fylla i minst en checkbox.

Att manuellt inmatade data följer korrekt format för variabeln bör kontrolleras med automatik, så att det till exempel bara är siffror i ett sifferfält, datumformat i ett datumfält eller korrekt längd och följd av bokstäver och siffror för ICD-10-koder, KVÅ-koder eller dylikt.

Rullgardinsmeny innebär att det finns enbart ett eller flera svarsalternativ och att dessa är kategoriserade. Denna typ av kontroll kräver att intervall, listor och klassifikationer förvaltas och uppdateras.

Förifyllda variabler (till exempel *Rökare=Nej*) ska inte användas utan aktiv registrering görs för alla variabler.

Interna logiska kontroller innebär att variabelvärdet jämförs med annan variabel. Ett exempel är att kontrollera datum för åtgärd i slutenvård så att det infaller mellan datum för inskrivning och utskrivning.

Kvalitetssäkring vid automatisk dataöverföring

Användningen av automatisk dataöverföring, ofta kallat direktöverföring eller elektronisk dataöverföring, från vårdgivare till kvalitetsregistren har ökat. Ofta görs

detta från journalsystem. Direktöverföring till registren sker antingen med automatik och regelbundenhet, till exempel en gång per dygn, eller via anrop från registret.

De datakällor som används som underlag vid direktöverföring är att betrakta som facit. Detta innebär att det inte finns anledning att kontrollera registrets innehåll gentemot den ursprungliga datakällan (facit). Detta förutsätter dock att direktöverföringen, som måste programmeras, är korrekt och att inga transformeringar sker under själva överföringen eller vid lagringstillfället i registret. Kvalitetssäkring genomförs här både under framtagande av funktionen och efter införande.

Om data hämtas automatiskt från t. ex. ett journalsystem krävs någon form av återkoppling så att indata kan korrigeras innan de skickas in i kvalitetsregistret databas. Logiska kontroller vid elektronisk dataöverföring kan användas på liknade sätt som vid manuell inmatning. Den stora skillnaden är att felmeddelandet vid dataöverföring skickas till dataöverföringssystemet. Detta ska dock egentligen inte behövas eftersom dessa logiska kontroller egentligen ska ske när ursprungskällan (facit) informationsföres.

Om direktöverförda data för olika variabler ändras i registret finns risken att denna ändring går förlorad vid nästa direktöverföring. Därför behöver det finnas en fastställd kvalitetssäkringsprocess som förhindrar detta, till exempel genom att ändringar enbart får göras i källdata.

Ytterligare en automatisk kontroll vid kvalitetsregistrets mottagande av direktöverförda uppgifter kan byggas in, så att icke-kompleta eller motstridiga uppgifter inte tas emot för inkludering i registret. I stället skickas ett felmeddelande tillbaka till inrapportören med specificering av nödvändiga åtgärder.

Kvalitetssäkring av att data är komplett

Kvalitetssäkring är också nödvändig med avseende på vilka data som finns med, och vilka som saknas (datakompletthet, engelska: completeness)

Med datakompletthet (ifyllnadsgrad, engelska: completeness) avses att registrerade data för variablerna i registret är tillräckliga för att uppfylla målsättningarna med registret. Det är också av vikt att alla variabler fylls i och att man kan skilja mellan saknad information och missad registrering. Kvalitetssäkring av datakompletthet inkluderar genomgång av variabelförekomst och antal registreringar för registrets variabler över tid. Genom detta får man fram ett mått på fullständigheten av registreringar fördelat på de olika variablerna över tid.

Kvalitetssäkring av register gentemot andra datakällor och patientpopulationer

Anslutningsgrad

Anslutningsgrad mäter hur stor andel av de verksamheter som behandlar ett registers målpopulation som är anslutna till kvalitetsregistret.

Det är inte väldefinierat hur anslutningsgrad ska beräknas, vilket gör att anslutningsgraden beräknas på olika sätt av olika register. Anslutningsgraden kan bland annat beräknas på kliniknivå, på sjukhusnivå eller på regionnivå. Att vara ansluten kan innebära allt ifrån att verksamheten har skrivit på ett avtal om att registrera data och enbart gör sporadiska registreringar för delar av verksamheten, till att registreringar görs kontinuerligt och systematiskt inom hela verksamheten. Registret bör därför beskriva hur anslutningsgraden beräknas.

Det finns stora skillnader i förutsättningar att både uppnå hög anslutning och att beräkna anslutningsgrad. Vissa register har endast ett fåtal verksamheter, medan andra har hundratals verksamheter. För register med många verksamheter är det svårt att beräkna anslutningsgrad utan högkvalitativ registerinformation om vårdgivande verksamhet (nationellt vårdgivarregister) vilket saknas idag.

Täckningsgrad

Täckningsgrad mäter hur stor andel av ett kvalitetsregisters avsedda population som finns i registret, det vill säga hur väl kvalitetsregistret täcker det område som det har för avsikt att täcka. Det är ett grundläggande kvalitetsmått och indikerar i vilken utsträckning registret kan användas till förbättringsarbete, uppföljningar och jämförelser. Det ingår också i SKR:s certifieringsprocess för kvalitetsregister och avgör tillsammans med andra kriterier vilken certifieringsnivå ett register får.

En låg täckningsgrad kan bero på flera saker. Det kan till exempel bero på att få verksamheter är anslutna till registret, eller att många verksamheter är anslutna men inte rapporterar in till registret. Olika orsaker till låg täckningsgrad kräver olika åtgärder och därför är det viktigt att kontinuerligt arbeta med kvalitetssäkring. Representativitet är en annan viktig aspekt i kvalitetsarbetet. Ett register kan till exempel ha en låg nationell täckning, men samlade registrerade data kan ändå vara representativa för registerpopulationen om inte det finns ett systematiskt bortfall som till exempel att behandlingar som inte klarar målsättningarna inte registreras.

Oavsett täckningsgrad ska en bortfallsanalys göras för att säkerställa ett icke-systematiskt bortfall.

Kvalitetsregistren skiljer sig från varandra, både när det kommer till innehåll och förutsättningar att nå en hög täckningsgrad. Detta är viktigt att känna till så att inte fokus på täckningsgrad väger alltför tungt i förhållande till andra mått på

registerkvalitet. En hög täckningsgrad innebär inte automatiskt att ett register har hög kvalitet i övrigt och vice versa.

Eftersom registren är olika med avseende på bland annat sjukdomstillstånds duration (varaktighet) och åtgärder, samt lokalisering och antal vårdenheter, är det sällan meningsfullt att jämföra täckningsgraden mellan olika register. Beroende på vilken typ av register det är kan olika metoder användas för beräkning av täckningsgrad. Vid jämförelse mellan register bör man därför ta hänsyn till vilken metod och vilken statistisk variant av täckningsgrad som tillämpats. Därför är det viktigt att varje register tydligt beskriver vad täckningsgraden baseras på och tydligt redovisar hur beräkningen är gjord.

De register som baseras på utförda åtgärder som grund för registrering och de som baseras på patientens organisatoriska (speciell enhet) tillhörighet för en patients vård har ofta tydliga kriterier och tidpunkter för när patienten kan registreras i registret. Särskilt register vars registreringar främst baseras på utförda åtgärder har goda förutsättningar att uppnå hög täckningsgrad. Register som baseras på patienternas diagnos följer däremot ofta patienter med kroniska sjukdomar över tid vilket kan innebära upprepade men inte regelbundna vårdkontakter. För dessa typer av register behöver man ofta beräkna en annan typ av täckningsgrad än den för åtgärdsbaserade register.

En förutsättning för att kunna göra en täckningsgradsjämförelse är att populationen i kvalitetsregistret är väldefinierad. Nedan följer några exempel på frågeställningar som kan vara behjälpliga för detta:

- Är sjukdomen akut, kronisk eller episodisk? Har sjukdomen en unik ICD-10 kod? Finns det ett första datum för diagnos eller vårdbesök när ett fall påbörjas och finns det datumet dokumenterat någon annanstans? Är det en sjukdom med enstaka skov och långa perioder utan vårdbehov emellan? På vilken nivå behandlas sjukdomen - i slutenvård, specialiserad öppenvård, primärvård, hemsjukvård eller annan vårdform? Behandlas sjukdomen med ett läkemedel som är unikt för just det tillståndet? Behandlas alla patienter med det läkemedlet eller finns flera preparat som kan vara aktuella?
- Är det en återkommande åtgärd eller görs den vid ett enstaka tillfälle? Har åtgärden en unik KVÅ-kod (Socialstyrelsens Klassifikation av vårdåtgärder)? Finns datum för åtgärden? Var dokumenteras åtgärden förutom i kvalitetsregistret? Vilken yrkesgrupp utför åtgärden?

Beräkning av täckningsgrad

Täckningsgrad definieras som andelen av ett kvalitetsregisters avsedda population som finns i registret, vid jämförelse med en lämplig datakälla. Om det är möjligt att göra en matchning mellan kvalitetsregistret och datakällan på individnivå beräknas en kvot mellan kategorierna; matchande data, data som endast förekommer i kvalitetsregistret och data som endast förekommer i jämförelseregistret enligt nedanstående formel:

$$\text{(Matchar + Endast kvalitetsregister)}$$

Täckningsgrad= -----

$$\text{(Matchar + Endast kvalitetsregister + Endast jämförelseregister)}$$

Observera att täckningsgraden blir missvisande om en stor mängd data inte förekommer i någotdera registret. Likaledes blir täckningsgraden missvisande om kategorin Endast kvalitetsregister är oproportionerligt stor vilket antyder att kvalitetsregistret kan ha högre täckning än jämförelseregistret.

I de fall matchning på individnivå inte är möjlig eller om jämförelsedata är aggregerat är beräkningen en enklare kvot mellan de båda datakällorna:

$$\text{(Antal i kvalitetsregister)}$$

Täckningsgrad= -----

$$\text{(Antal i jämförelseregister)}$$

Jämförelsepopulation

Beräkning av täckningsgrad förutsätter att den totala populationen i någon mån är känd. Idealfall är ett rikstäckande register som innehåller alla de personer, fall, åtgärder eller annat som det aktuella kvalitetsregistret är baserat på men utan bortfall. Något sådant register finns inte men det närmaste man kan komma är något av Socialstyrelsens hälsodataregister. De styrs av egen lagstiftning och hälso- och sjukvårdens rapportering och medverkan är obligatorisk. De hälsodataregister som brukar vara mest användbara är: Patientregistret, Cancerregistret, Läkemedelsregistret och Medicinska födelseregistret. Dessutom finns Register för insatser inom kommunal hälso- och sjukvård samt Tandhälsoregistret.

Patientregistret innehåller data om vårdtillfällen i slutenvården och läkarbesök i den öppna specialiserade vården, men inte för primärvård och inte heller specialistvårdkontakter med andra yrkesgrupper än läkare. Inrapporteringen är lagstadgad och täckningen tros vara god men går inte att exakt kvantifiera då ett lämpligt komplett jämförelsematerial saknas. Bortfall bedöms huvudsakligen

förekomma för vårdkontakter hos privata vårdgivare och på grund av eftersläpning i rapporteringen.

Cancerregistret innehåller data om cancerfall som rapporterats till regionala cancercentrum. Inrapporteringen är lagstadgad och kvaliteten bedöms som hög. Vid jämförelse med Patientregistret och Dödsorsaksregistret saknas cirka fyra procent men bortfallet varierar med tumörtyper, lokalisering och patientens ålder.

Läkemedelsregistret innehåller data om alla läkemedel som utlämnats mot recept på apotek. Datauttaget sker direkt från de IT-system som apoteken använder för expediering av recept och därmed torde bortfallet vara försumbart. Registret innehåller dock ingen information om läkemedel som tillhandahållits, ordinerats eller förskrivits under en vårdkontakt.

Medicinska födelseregistret omfattar graviditeter som lett till förlossning, levande födda barn samt dödfödda om graviditetslängden varit minst 22 veckor. Gravida kvinnor följs från första besöket vid mödravårdscentral fram till förlossning. Underrapporteringen beräknas vara under en procent.

Samtliga Socialstyrelsens hälsodataregister innehåller personnummer, precis som kvalitetsregister, vilket ger möjlighet till matchning på individnivå mot ett kvalitetsregister.

I de fall kvalitetsregistrets registrerade population inte kan jämföras med något av Socialstyrelsens hälsodataregister får man leta efter någon annan datakälla, exempelvis IVO (Inspektionen för vård och omsorg) eller Folkhälsomyndigheten.

Det är också möjligt att göra en jämförelse mot ett annat kvalitetsregister med en känd täckningsgrad, under förutsättning att populationerna överlappar. Ett exempel kan vara ett kvalitetsregister över kirurgiska ingrepp vid ett sjukdomstillstånd som också registreras i ett annat kvalitetsregister.

I de fall ett kvalitetsregister innehåller uppgifter om åtgärder som utförs vid ett fåtal verksamheter skulle det teoretiskt vara möjligt att göra en journalsökning i de patientadministrativa systemen för att skapa ett underlag för jämförelse. Om ingen form av registrering finns tillgänglig kan en ungefärlig täckningsgrad beräknas med utgångspunkt från beräknad prevalens.

Kvalitetsmått som kompletterar täckningsgrad

Det finns även andra relaterade mått på kvalitet för register som kompletterar täckningsgrad, som till exempel bortfallsanalyser och logiska kontroller. För att kunna nå 100 procent täckningsgrad krävs dock 100 procent anslutningsgrad. För att förstå om låg täckningsgrad huvudsakligen beror på en låg anslutningsgrad eller på låg registrering från anslutna verksamheter kan det vara värdefullt att ta hänsyn till båda måtten, då olika bakomliggande orsaker kan kräva olika åtgärder.

Kvalitetssäkring genom valideringsstudier

Målsättningen med en valideringsstudie är att uppskatta hur stor andel korrekt information det finns för en enskild variabel i registret eller andelen patienter där det finns korrekt information för minst en viss andel av variablerna. I en valideringsstudie jämförs innehållet i registret med ursprungskällan (ofta journal).

Det är viktigt att försäkra sig om att jämförelserna genomförs och rapporteras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar. Registerstyrgruppen bär det yttersta ansvaret för att driva valideringsstudier. Det är styrgruppen som beslutar vilka variabler som ska inkluderas i valideringen och hur processen ska fortlöpa. Arbetet med att jämföra data i registret med ursprungskällan kallas monitorering och den som utför arbetet kallas monitor.

Varje valideringsstudie ska börja med att en valideringsplan utarbetas. Planen ska ange vem som gör vad och vem som är ansvarig för de olika stegen i valideringen. Planen bör också innehålla en tidsplan för valideringen.

Kontakten med respektive klinik bör utföras enligt följande arbetsordning:

1. Skicka informationsbrev till berörda verksamhetschefer med:
 - a. information om projektet (signeras lämpligen av CPUA-företrädare och registerhållare)
 - b. svarsblankett (för skriftligt godkännande av verksamhetschef samt angivande av namn och telefonnummer till kontaktperson på kliniken)
 - c. sekretessförbindelse
2. Skapa patientlistor för varje deltagande klinik med löpnummer, personnummer och namn utifrån det slumpmässiga urvalet av patienter.
3. Skicka patientlistor (på ett säkert sätt) tillsammans med följebrev till utsedd kontaktperson på respektive klinik.
4. Signera uppdragsavtal mellan CPUA och LPUA

Dimensionering av valideringsstudier

En vanlig fråga i sammanhanget är hur stort stickprov som behöver valideras.

Att validera hela register mot alla källdata (så kallad totalundersökning) är ofta inte möjligt – eller önskvärt (eftersom det tar lång tid eller gör att jämförelsen behöver skyndas på så att kvaliteten vid själva jämförelsen kan bli lidande).

Validering av ett urval (stickprov) kan göras med god precision och till en betydligt lägre kostnad.

Arbetet förenklas om urvalet görs i två steg med ett så kallat tvåstegsförfarande.. Först görs ett slumpmässigt urval av registrerande enheter och därefter görs ett slumpmässigt urval av registrerade patienter inom dessa registrerande enheter. För att beräkna hur stort urval som behövs kan det vara bra att rådfråga en kollega eller medarbetare som har statistisk kompetens.

Med ett tvåstegsförfarande följer också möjligheten att jämföra datakvaliteten mellan registrerande enheter. Här behöver den använda statistiska metodologin kunna hantera att det finns olika registrerande enheter. En möjlighet är att hantera varje registrerande enhet för sig och göra en validering av data där på ett sätt som om denna enhet var den enda registrerande enheten. En annan möjlighet är att poola valideringsdata från de olika registrerande enheterna.

Ett tvåstegsförfarande minskar även logistiska problemen och reducerar behovet av att resa till olika registrerande enheter.

Principerna för beräkning av stickprovsstorleken är liknande de i kliniska prövningar. Antalet patienter som behövs 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 andelen korrekta data desto större stickprov krävs.

Resonemanget kan tillämpas på alla variabler och hänsyn till multiplicitet (dvs upprepade statistiska analyser) behöver inte tas i denna typ av studie.

Resultatet kan användas för att identifiera potentiella förbättringsarbeten för att öka datakvaliteten. Det kan exempelvis handla om att introducera logiska spärrar för att förhindra att omöjliga kombinationer registreras eller att lägga in sökfunktioner för diagnoskoder för att minska antalet felregistreringar. Detta hade varit bra att införa oavsett resultatet av valideringsstudien.

Valideringsstudien börjar med ett val av toleransnivå av korrekt registrerade data i registret. En bra riktlinje kan vara 80 %. Självfallet kan nivån vara olika för olika variabler och designen av valideringsstudien bör ta hänsyn till detta.

Den hypotes som ska testas är då (π = andel korrekt information)

$$H_0: \pi < 80\%$$

$$H_1: \pi \geq 80\%$$

Där noll-hypotesen, som önskas förkastas, är att den verkliga andelen π korrekt information understiger 80 %. Om noll-hypotesen förkastas kan den alternativa hypotesen accepteras, dvs att andelen korrekt information är mer än eller lika med 80%.

Hypotesen ovan testas med Binomialtesten (exakt variant).

En mer generell skrivning är:

$$H_0: \pi < \pi_0$$

$$H_1: \pi \geq \pi_0$$

Noll-hypotesen förkastas om det ensidiga p-värdet är mindre än α vilket ofta är 2.5%. Om $\pi = \pi_1 > \pi_0$ så ska sannolikheten att förkasta H_0 vara β som vanligtvis är 80% eller 90%.

Formeln som ska användas för att beräkna urvalets storlek är¹ (n är antalet patienter)

$$n = \left[\frac{\lambda_{\alpha} \sqrt{\pi_0(1 - \pi_0)} + \lambda_{1-\beta} \sqrt{\pi_1(1 - \pi_1)}}{\pi_0 - \pi_1} \right]^2$$

I denna formel är λ_x den x:te kvantilen i en standardiserad normalfördelning.

Ofta är $\alpha = 2.5\%$ (signifikansnivån) och då är $\lambda_{\alpha} = 1.96$ och om $1-\beta = 80\%$ ("power", statistisk styrka) så är $\lambda_{1-0.80} = 0.8416$ och om $1-\beta = 90\%$ så är $\lambda_{1-0.90} = 1.2816$.

Lokal validering

För att granska om data som matas in är korrekt bör monitorering av slumpmässigt utvalda vårdenheter ske. Observera att monitoreringen är resurskrävande. En möjlighet till effektivisering är monitorering av enheten på distans.

Patientuppgifter hos offentliga vårdgivare, till exempel regioner, omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Sekretessen är stark och kan inte utan vidare röjas för mottagare utanför vårdgivarens organisation. Med organisation avses här en politisk nämnd och den verksamhet den styr inom en region eller en kommun.

Vid monitorering som omfattar validering mot patientjournal hos offentliga vårdgivare får en monitor anses behörig att ta del av en offentlig vårdgivares journalhandlingar och journaluppgifter såvida denne deltar i myndighetens verksamhet av något av följande skäl:

- På grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten
- På grund av tjänsteplikt
- På annan liknande grund

De som tillhör någon av dessa tre kategorier utgör den så kallade personkretsen enligt 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Personkretsen är behörig att ta del av uppgifter och handlingar, men de är förbjudna att lämna ut eller på annat sätt

¹ Lachin JM: Introduction to Sample Size Determination and Power Analysis for Clinical Trials. Controlled Clinical Trials 2, 93-113 (1981)

utnyttja uppgifter de får kännedom om till mottagare som inte tillhör myndighetens personkrets.

En extern monitor bedöms inte tillhöra personkretsen hos den granskade offentliga vårdgivaren eftersom hen inte:

- är anställd
- har ett uppdrag av viss varaktighet
- är offentlig funktionär
- agerar osjälvständigt utan tvärtom utför valideringen självständigt
- utför sina sysslor med tjänsteplikt
- utgör hyrpersonal eller tillhör ett bemanningsföretag.

Ett uppdragsavtal och en sekretessförbindelse som tecknas med en extern monitor släcker inte skyldigheten för en vårdgivare att iaktta sekretess för förvarade journaluppgifter och journalhandlingar mot utomstående. Situationen är inte jämförbar med att en vårdgivare hyr in en läkare som får tillgång till vårdgivarens journalsystem. En sådan tillfällig behörighet för monitorn riskerar dessutom innebära att denne tar del av överskottsinformation, dvs. får ta del av uppgifter under sin granskning som saknar betydelse för valideringen.

Det finns två rekommenderade sätt för att genomföra valideringen utan att den offentliga vårdgivarens personal eller uppdragstagare riskerar att bryta mot tystnadsplikten.

Ett sätt är att CPUA-myndigheten lämnar ut kontrolldata som ska valideras hos vårdgivaren. Validering genomförs av anställda eller uppdragstagare hos vårdgivaren. Ingen sekretess hindrar utlämnandet eftersom vårdgivaren har samma uppgifter som CPUA-myndigheten.

Ett annat sätt är att vårdgivaren lämnar ut kontrolldata som ska valideras till CPUA-myndighetens granskare. Ingen sekretess hindrar utlämnande eftersom CPUA-myndigheten redan har samma uppgifter. Granskningen kan göras på en dedikerad elektronisk yta hos vårdgivaren innehållande kontrolldata som den externa monitorn kan komma åt genom fjärråtkomst/fjärrvalidering.

Beträffande privata vårdgivare rekommenderas samma alternativ för valideringen eftersom anställda, uppdragstagare eller de som på liknande grunder deltar i verksamheten har samma tystnadsplikt som personal hos offentliga vårdgivare. Privata vårdgivare har dock en större frihet att knyta en extern monitor till sin verksamhet genom ett uppdragsavtal och en avtalad tystnadsplikt, eftersom sådana vårdgivare själva bestämmer vem som är behörig eller obehörig att ta del av patientuppgifter i verksamheten, enligt 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Återkoppling och spridning

Registerstyrgruppen ansvarar för att ta fram en skriftlig valideringsrapport. Denna baseras på den sammanställning av resultaten som registerstatistikern gjort. Rapporten bör innehålla namn på personer som har ansvarat för monitoreringen (valideringen av enskilda uppgifter) och datum för utförande.

Resultatet av monitoreringen bör ge svar på ett antal frågor:

- Finns det enheter som avviker vad gäller inmatningsrutiner?
- Finns det tecken på avvikande tillämpning av variabeldefinitioner vid olika enheter?
- Finns det orimliga värden när fler variabler kontrolleras samtidigt (logiska kontroller i efterhand)?

Den skriftliga rapporten bör innehålla följande rubriker:

- Övergripande syfte
- Bakgrund
- Metod
- Resultat
- Kommentar/Planerade åtgärder

När rapporten är färdigställd ansvarar styrgruppen för att den publiceras på relevanta sidor. Rapporten bör distribueras till verksamhetschefer och ska inkluderas i registrets verksamhetsberättelse till SKR. Resultaten bör presenteras i lämpliga forum, såsom vid registerstyrgruppsmöten och dialogmöten med inrapporterande kliniker.

Uppföljning och åtgärder

Registerstyrgruppen ansvarar för att följa upp resultat och besluta om lämpliga åtgärder. Förslag på åtgärder inkluderar:

- Revidera formulär, såväl variabelinnehåll och flödeslogik som terminologi.
- Revidera manualer och journalmallar vid direktöverföring av data, gärna i samråd med inrapportörer.
- Utredda behov av att införa spärrar, logiska kontroller etc.
- Kontakta verksamhetschefer för återkoppling och åtgärdsplan.
- Utbilda inrapportörer och monitorer, till exempel om typfall.

Lärande exempel från Nationella kvalitetsregister

Valideringsstudie i Svenska Cornearegistret

Bakgrund

Svenska Cornearegistret är ett väletablerat nationellt kvalitetsregister för hornhinnetransplantationer. Registret startade en valideringsstudie under sommaren 2021 i syfte att uppskatta hur stor andel av de ifyllda variablerna som överensstämmer med vad som registrerats i journalerna. I det Svenska Cornearegistret registrerar fyra svenska kliniker och en dansk klinik. Samtliga kliniker ingick i studien.

Syftet med studien var att kunna identifiera potentiella förbättringar av registreringsrutinerna och öka datakvaliteten. Med en toleransnivå på 20% felaktigt inmatade data avsåg man undersöka om korrekta andelen registreringar översteg 80% i registret med hjälp av hypotesprövning.

Valideringsstudien gjordes med fyra svenska kliniker och en dansk klinik där korrekthet i registrerade data validerades separat för respektive land. Operationer registrerade mellan åren 2016–2017 valdes ut slumpmässigt och stratifierat bland de olika klinikerna, med kravet att en uppföljning hade registrerats för respektive operation.

Till respektive klinik skickades listor på operationer via säker e-post, där utvalda personer på klinikerna skulle mata in data från journalerna i ett replikerat inmatningsformulär. Totalt ingick 98 variabler i valideringen. En mät punkt ansågs korrekt då inmatningen var identisk mellan registerdata och journaldata. När inmatningarna skiljde sig ansågs registreringen vara inkorrekt. Saknade värden i både registerdata och i journaldata ansågs vara en korrekt registrering.

Resultatet av valideringen presenteras i grafer och tabeller med andel korrekt registrerade data och tillhörande 95% konfidensintervall för respektive variabel och land samt utfallet på genomförda hypotesprövningar.

Den totala andelen korrekta registreringar beräknades till 84,4% för de svenska klinikerna och 85,3% för den danska kliniken. Studien visar att det är statistiskt signifikant att andelen korrekt registrerade data i registret överstiger 80% för registreringar från respektive land med en ensidig signifikansnivå på 2,5 %.

Metod

Valideringsstudien började med att en toleransnivå på maximalt 20 % av felaktigt registrerade data i registret sattes. Den hypotes som önskades testas var

$H_0: \pi < 80\%$

$H_1: \pi \geq 80\%$

med noll-hypotesen att den verkliga andelen (dvs π) korrekt data understiger 80%. En observation anses antingen vara korrekt eller inkorrekt och antalet korrekta (eller inkorrekta) variabler antas följa en Binomialfördelning.

Data som ingick i valideringsstudien hämtades från Cornea Op-formulär och Cornea Uppf-formulär med kravet att båda formulären skulle vara ifyllda. Operationerna var gjorda mellan 2016–2017 för att försäkra sig om att en uppföljning skulle ha hunnit bli gjord. 98 variabler valdes ut för validering och ett identiskt formulär för inmatning skapades för insamling av journaldata. Ett stratifierat slumpmässigt urval av operationer togs fram för respektive klinik och klinikerna hjälpte därefter till att rapportera journaldata tillhörande respektive operation och uppföljning.

Listor på de slumpvis utvalda operationerna skickades på ett säkert sätt till respektive enhet. Journalgranskning utfördes av behörig personal på enheterna och matades in i de replikerade formulären. När alla data hade matats in jämförde registerstatistiker på RC Syd de båda datamängderna, där identiska inmatningar sattes som korrekt och där skillnader i inmatningar definierades som inkorrekt. Saknade värden i de båda datamängderna definierades som korrekta.

Korrekt andel överensstämmande registreringar har beräknats för respektive variabel med tillhörande två-sidigt 95%-konfidensintervall samt totalt för samtliga variabler. Hypotestestet har beräknats för respektive variabel med en två-sidig signifikansnivå på 5%.

Presentation av resultat

Valideringsstudien visar att noll-hypotesen "andelen korrekt inmatade data i registret understiger 80%" kan förkastas för 68 av 100 variabler för de svenska klinikerna och 71 av 100 variabler för de danska. Av de variabler där vi inte kan förkasta noll-hypotesen att andelen korrekt inmatade data i registret understiger 80% är det 25 variabler som gäller både Sverige och Danmark. Resultatet utgår från att saknade värden i både journal och register anses vara en korrekt inmatning i registret.

När samtliga mätpunkter analyserades som en helhet resulterade den totala andelen korrekta registreringar i 84,4% för de svenska klinikerna och 85,3% för den danska kliniken. Det är statistiskt signifikant att de båda andelarna korrekt registrerade data i registret överstiger 80% med en signifikansnivå på 5%.

Valideringsstudie i Handkirurgiskt kvalitetsregister (HAKIR)

Syfte och sammanfattning

Syftet med valideringsstudien som HAKIR har genomfört var att identifiera potentiella förbättringar av registreringsrutinerna och undersöka datakvaliteten.

Valideringsstudien gjordes med samtliga nio ingående kliniker där data i journalerna samlades in för ett slumpmässigt urval av operationer som är registrerade.

Valideringsstudien utfördes för två scenarion. Ett då överensstämmelsen var "helt rätt" och ett då överensstämmelsen var "helt rätt eller delvis rätt". Att överensstämmelsen var "helt rätt" innebar att koderna i HAKIR:s formulär och journalerna på klinikerna var helt identiska. Att överensstämmelsen var "delvis rätt" innebar att informationen i koderna hade samma betydelse, men att de kunde stå i annan ordning (huvud- /bidiagnos, primär / sekundär operationskod) eller sakna tecken i femte position av diagnoskoden (C= arm, D= hand). Dessa avvikelser har ingen betydelse för tolkningen av registerdata.

Resultatet presenteras för respektive klinik, samt totalt för samtliga kliniker, där andelen överensstämmande formulär har beräknats med ett 95% konfidensintervall. Operationskod och diagnoskod är den information som har presenterats i resultatet.

Studien visar att överensstämmande andel för samtliga kliniker är i medeltal 73,8% för "helt rätt" och 84,9% för "helt rätt eller delvis rätt".

Metod

Syftet med valideringsstudien som HAKIR har genomfört var att identifiera potentiella förbättringar av registreringsrutinerna och att undersöka datakvaliteten.

Valideringsstudien gjordes med samtliga nio ingående kliniker, där data i journalerna samlades in för ett slumpmässigt urval av registrerade operationer.

Etikillstånd för studien inhämtades från Etikprövningsmyndigheten (Dnr: 2019–04342) och samtliga verksamhetschefer godkände i förväg att studien utfördes.

Två privata enheter och sju sjukhuskliniker deltog i studien, vilket är samtliga enheter som aktivt rapporterat i HAKIR från start 2010 fram till 2019:

- Ortopedi- och handkirurgi, Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Capio Läkargruppen, Örebro
- HandCenter, Göteborg
- Hand- och plastikkirurgiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå
- Handkirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
- Handkirurgiska kliniken, Södersjukhuset, Stockholm

- Handkirurgiska kliniken, Skånes Universitetssjukhus, Malmö
- Hand- och plastikkirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping
- Handkirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Listor på de slumpvis utvalda operationerna skickades till respektive enhet via fax eller post eller krypterad via det system som Registercentrum Syd tillhandahåller för överföring av känslig information (Datatransfer).

Journalgranskning utfördes av behörig personal på enheterna. Pseudonymiserade filer skickades därefter tillbaka till HAKIR via Registercentrum Syd. Filerna skickades på ett säkert sätt som krypterad information och med hjälp av systemet Datatransfer för statistiska analyser.

Insamlade journaluppgifter jämfördes med registrerade uppgifter i HAKIR och operationskoder och diagnoskoder i HAKIR märktes som "helt rätt", "delvis rätt" eller "helt fel".

Att överensstämningen var "helt rätt" innebar att data för operationskoder och diagnoskoder i HAKIR var helt identisk med data i journalerna. För "delvis rätt" var informationen i koderna korrekt, men antingen stod koderna i olika ordning i journal och HAKIR eller så saknades i vissa fall femte position i diagnoskoden (C eller D).

I fyra fall (två i Stockholm och två i Uppsala) var diagnoskoden korrekt i HAKIR, men felaktig i journalen. Dessa poster märktes som "helt rätt" i studien. Att koden var felaktig i journalen upptäcktes i dessa fall vid granskningen när journaltexten lästes. För fyra registrerade operationer i Göteborg saknades journal på kliniken, dessa exkluderades från studien. Det är oklart hur detta fel kunnat uppstå.

Den observerade andelen överensstämmande formulär har beräknats med tillhörande 95%-konfidensintervall för respektive klinik, samt totalt för samtliga kliniker.

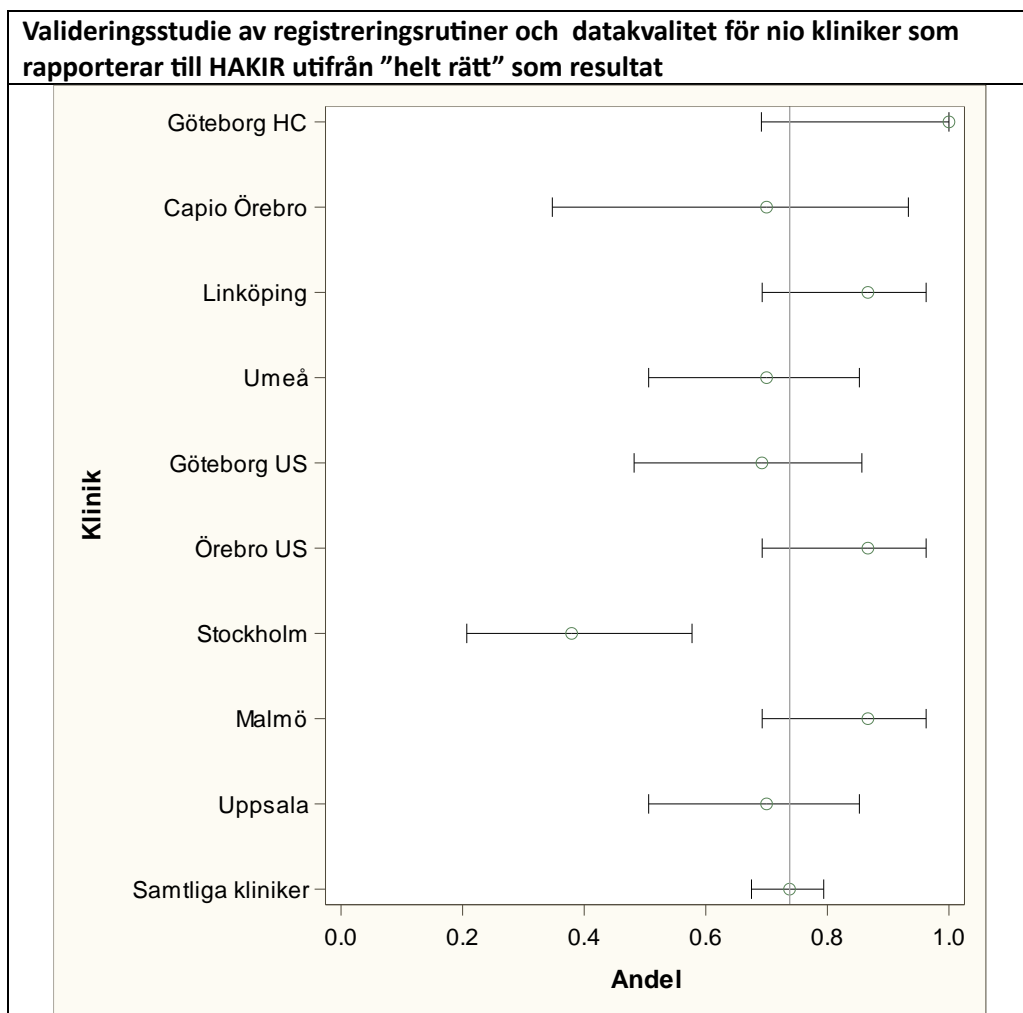
Presentation av resultat

Resultaten presenterades i figurer där den överensstämmande andelen för respektive klinik och totalt för samtliga kliniker, samt tillhörande 95%-iga konfidensintervall.

Konfidensintervallet ger ett spann över var den faktiska andelen överensstämmande formulär, som innefattar alla registrerade formulär i HAKIR befinner sig med 95% säkerhet.

Data i figurerna finns också i tabellform som anger antalet validerade operationer som ingår i resultatet, andelen överensstämmande formulär, konfidensintervallens undre och övre gränser samt p-värde för testen av hypotesen att en klinik ger identiska resultat med samtliga kliniker poolade.

Ett två-sidigt p-värde under 0,05 innebär att klinikers överensstämmande andel skiljer statistiskt säkerställt från samtliga klinikers andel.



Tabell 4: Andel "helt rätt" med ett 95% konfidensintervall för respektive klinik samt totalt för samtliga kliniker. En vertikal linje har dragits från den observerade överensstämmande andelen för samtliga kliniker med anledning att klinikerna ska kunna jämföra sina resultat med den totala andelen.

| Valideringsstudie av registreringsrutiner och datakvalitet för nio kliniker som rapporterar till HAKIR utifrån "helt rätt" som resultat | | | | |
|--|----------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------|
| Klinik | Antal formulär | Andel korrekta formulär (%) | 95% konfidensintervall (%) | p-värde ² |
| Göteborg HC | 10 | 100 | 69.2 - 100 | 0.0666 |
| Capio Örebro | 10 | 70.0 | 34.8 - 93.3 | 0.7244 |
| Linköping | 30 | 86.7 | 69.3 - 96.2 | 0.1173 |
| Umeå | 30 | 70.0 | 50.6 - 85.3 | 0.6570 |
| Göteborg US | 26 | 69.2 | 48.2 - 85.7 | 0.6362 |
| Örebro US | 30 | 86.7 | 69.3 - 96.2 | 0.1173 |
| Stockholm | 29 | 37.9 | 20.7 - 57.7 | <.0001 |
| Malmö | 30 | 86.7 | 69.3 - 96.2 | 0.1173 |
| Uppsala | 30 | 70.0 | 50.6 - 85.3 | 0.6570 |
| Samtliga kliniker | 225 | 73.8 | 67.5 - 79.4 | - |

Tabell 5: "Helt rätt" överensstämmande andel med ett 95% konfidensintervall för respektive klinik samt totalt för samtliga kliniker. p-värdet anger hur väl den överensstämmande andelen för respektive klinik förhåller sig till samtliga kliniker.

Direktöverföring med automatiserad fasspecifik kvalitetssäkring i Q-IVF

Sedan 2020 använder det nationella kvalitetsregistret för assisterad befruktning, Q-IVF, en automatiserad kvalitetssäkring vid överföring av data från klinikers journaldokumentation till kvalitetsregistret. Q-IVF Direkt har införts för alla anslutna IVF-kliniker, vilket inkluderar både offentligfinansierade och privatfinansierade IVF-behandlingar. Lösningen är framtagen och införd för de två journaldokumentationssystem som används vid klinikerna.

Valideringsmodulen i Q-IVF Direkt genomför en kvalitetssäkring ur flera perspektiv där endast validerade och godkända data förs in i registret. All validering görs automatiserat enligt den utformning och de definitioner som registermedarbetare tagit fram tillsammans med statistiker och IT-leverantörer. De data som ej godkänns av valideringsmodulen genererar ett felmeddelande som sänds tillbaka till kliniken. I meddelandet anges vilka villkor som data inte uppfyllt så att vårdpersonalen har möjlighet att gå in i sin journaldokumentation för att göra ändringar, exempelvis att lägga in uppgifter som saknas.

En automatiserad elektronisk kontroll av uppgifter registrerade i journalsystemet utförs av valideringsmodulen. Här genomförs en sammansatt validering, med logisk kontroll av flera variabler. Detta för att kontrollera om det finns variabeldata som ger motstridig information. Variabler valideras som en del av den totala bilden också i förhållande till tid. Ett exempel här är att det får saknas födelsedatum i fas 1, men inte

² Fisher's exakta test. 2-sidigt p-värde.

fas 3, eller att inseminationsdatum kan vara tomt så länge som planerad behandling inte är insemination.

Ej tillåtna värden förs inte in i Q-IVF. I stället skickas meddelande tillbaka till kliniken där det anges vilka uppgifter som är felaktiga. Klinikens personal har då möjlighet att rätta uppgifterna i journaldokumentationen och vid nästa filöverföring görs valideringsprocessen på nytt. Om registrerade värden då är tillåtna, så förs data in i Q-IVF.

Valideringsmodulen separerar kvalitetssäkring av data i tre steg som motsvarar de tre faserna i en IVF-behandling:

- Steg 1 – Uppstart av behandling samt äggaspiration, befruktning och embryoåterförande
- Steg 2 – Resultat av graviditetstest, tidiga missfall samt klinisk graviditet
- Steg 3 – Sena missfall, Förlossning och flerbörd

Först efter godkänd validering i ett steg och registrerad i Q-IVF Direkt går valideringen vidare till nästa steg.

Kvalitetssäkringen har medfört flera positiva effekter för kvalitetsregistret som helhet och för de medverkande IVF-klinikerna. Validering och registrering dagligen med snabb återkoppling till klinikerna, gör att upplevd nytta och användning av registret i verksamheterna ökar. Verksamheternas erfarenheter av Q-IVF Direkt i det dagliga arbetet kommuniceras till styrgruppen för Q-IVF för löpande diskussioner och korrigeringar för kontinuerlig förbättring.

Resultatet av integrationen med denna validering ger data av mycket hög kvalitet eftersom de är en direkt kopia av journaldata som vid behov korrigeras vid orimliga data.

Automatisk överföring via nationellt tjänstekontrakt till Senior alert

Det nationella kvalitetsregistret Senior alert som startades 2008 används i arbetet med vårdprevention för äldre. En stor del av vården äger rum i kommunal regi. Senior alert är ett av landets största nationella kvalitetsregister med cirka 30 000 användare i 288 av 290 kommuner i 14 av landets 21 regioner och hos nästan 150 privata vårdgivare.

Att samla in uppgifter från kommunal hälso- och sjukvård innebär en mer omfattande kvalitetsutmaning än registerarbete inom hälso- och sjukvård som har regionerna som huvudman. Samordningsmöjligheter av insatser i den mån registren samlar uppgifter både från kommunal och regional hälso- och sjukvård har också varit begränsade. Merparten av kommunerna sluter egna avtal kring journalsystem, och de olika journalsystem som används är inte desamma som regionernas motsvarande system.

Ett av huvudmålen i nationella satsningen på nationella kvalitetsregister har varit att minska dubbeldokumentation för vårdens medarbetare. Detta är något som vårdens medarbetare som rapporterar till Senior alert har behövt göra parallellt med den obligatoriska journaldokumentationen. Detta tillvägagångssätt har inneburit ett antal olika kvalitetsutmaningar de uppgifter som samlats i Senior alert. För att komma till rätta med detta så påbörjade registret tidigt ett arbete med att utreda möjligheten att tekniskt överföra utvald journaldokumentation till kvalitetsregistret via nationella tjänstekontrakt.

Före



Efter



Bild 1: skiss över journaldokumentation till kvalitetsregistret Senior alert före och efter överföring av data via nationella tjänstekontrakt.

Under 2020 fattade SKR ett beslut om en gemensam strategi för informationsförsörjning till nationella kvalitetsregister. Även kommunerna bidrog med medel till genomförande av denna riktade satsning. Senior alert var ett av de kvalitetsregister som ingick i projektet. Gemensamma beslut och aktiv medverkan av involverade parter har varit avgörande för projektets framgång. Nödvändig kompetens, beslutsmandat och finansieringsmöjligheter har funnits att tillgå i projektets olika delar.

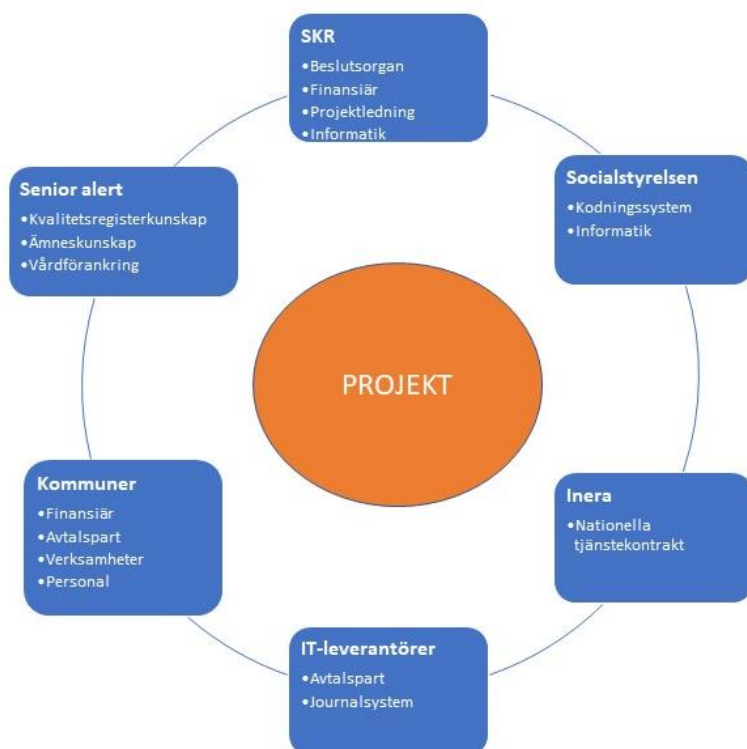


Bild 2: skiss över projektorganisation vid införande av automatiserad informationsförsörjning av Senior Alert.

Det gemensamma arbetet har inneburit kvalitetssäkrande, och kvalitetshöjande, åtgärder i många delar av både Senior alert och vårdens journaldokumentation. Att detta gjorts i samverkan har varit avgörande för framgången.

| Aktivitet | Åtgärder | Kvalitetseffekt |
|---|--|--|
| Genomgång av variabler i Senior alert jämfört med befintlig journaldokumentation | Ta bort ej nödvändiga variabler från Senior Alert Förändra och förtydliga variabeldefinitioner i journaldokumentation och i Senior alert Skapa nya åtgärds-koder (KVÅ-koder) för de som saknas eller är alltför ospecifika Skapa nya SnoMed-koder för variabler där varken diagnos- eller åtgärds-koder är aktuella | Höjd datakvalitet hos både datakällan (journaldokumentation) och Senior alert |
| Genomgång av arbetsflöde i verksamheter jämfört med registreringsflöde | Spärra möjlighet att komplettera registrering i Senior Alert så att information endast hämtas från journal Ändra variabler, inkl. följdfrågor så att de stämmer med arbetsorganisation och dokumentationsprocess, t.ex. bedömning av bakomliggande orsaker | Ökad grad av överensstämmelse med journaldokumentation och Senior Alert Förbättrad kvalitetsuppföljning av utförd vård med användning av Senior Alert |
| Sammanställ variabelinformation och informationsflöde i journal respektive Senior alert | Upprätta informationsspecifikation | Höjd kvalitet i dokumentation av Senior alerts utformning |

Tabell 6: Arbetsplan för automatisering av informationsförsörjning till Senior alert.

Mallar och checklistor

Använd gärna mallar och checklistor framtagna av nationella kvalitetsregister och registercentra.

Informationsbrev till verksamhetschefer

Förslag från Regionala cancercentrum i samverkan.

Verksamhetschefen

XXX

XXX

XXX

Ort, Datum

Hej

RC:s NAMN XXX har fått i uppdrag av den nationella registergruppen för XXXX att genomföra en validering av den information som finns i kvalitetsregistret för patienter med ev urvalskriterier. Syftet är, utöver att validera informationen, att ta fram ett underlag för revidering av vilken information som bör samlas in och på vilket sätt detta ska göras i framtiden.

Revisionen ska göras av utomstående personer och samtliga journaler gås igenom enligt förutbestämd mall av forskningssjuksköterskor/doktorander/läkare/specialiserade monitorer. Upplägget är att ur tillgängliga journaler extrahera nödvändig information. NAMN kommer under månad(er) år att genomföra dessa journalgenomgångar.

För att kunna inhämta dessa uppgifter vore vi mycket tacksamma att få tillgång till journalsystemet för de patienter från Din verksamhet, som enligt våra uppgifter kommer att ingå i denna genomgång. I första hand önskar vi få namnet på en kontaktperson för journalsystemet. Fyll i detta på bifogad svarsblankett och returnera denna tillsammans med påskrivna sekretessförbindelser till NAMN + ADRESS.

Data som samlas in inom ramen för detta valideringsprojekt hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (nr 2016/679), Offentlighets- och sekretesslagen, SFS 2009:400 och Patientdatalagen SFS 2008:355.

Resultatet kommer att sammanställas i en rapport och utgöra underlag för att förbättra framtida datakvalitet i registret.

Tänk på att: Om man har för avsikt att publicera resultaten i vetenskaplig tidskrift eller använda delar av materialet i forskningssyfte krävs godkännande från Etikprövningsmyndighet, vilket ska bifogas detta brev.

Med på förhand hjärtligt tack för hjälpen!

XXXXXXX

Kontaktuppgifter: XXXXXX

Svarsblankett

Förslag från Regionala cancercentrum i samverkan.

SVARSBLANKETT

Validering av kvalitetsregister för XXXX

Besked: Ja, det går bra att komma och samla in data i enlighet med information i brev daterat XXXXX

Person namngiven nedan kan kontaktas för att ge tillgång till berörda patienters uppgifter i journal och/eller andra informationssystem.

Kontaktperson:

Tel.:

E-post:.....

V g kontakta mig för ytterligare information/diskussion. Kommentarer:

.....

.....

Namn:

Klinik:

Datum:

Svarsblanketten skickas till:

Namn

Adress

Telefon: XXXX

Sekretessförbindelse

Förslag från Regionala cancercentrum i samverkan.

SEKRETESSFÖRBINDELSE

Namn har tillstånd att ta del av handlingar som ingår i patientjournaler för de patienter som ingår i valideringen av kvalitetsregistret för XXXX vid Kliniken, Verksamheten, Sjukhuset, Äldreboendet.

Tillståndet ges under förutsättning att bestämmelserna i Offentlighets- och sekretesslagen, SFS 2009:400, 25 kap. iakttas, att handlingarna lämnas kvar på anvisad plats och att ev. kopiering underställs chefsöverläkaren eller den som annars ansvarar för patientjournalerna. Vidare förutsätts att insamlade data hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (nr 2016/679), Offentlighets- och sekretesslagen, SFS 2009:400 och Patientdatalagen SFS 2008:355.

..... Datum Namnteckning
Klinikchef/Verksamhetschef

Undertecknad känner till och förbinder sig att iakttä bestämmelserna i Offentlighets- och Sekretesslagen, SFS 2009:400, 25 kap.

..... Datum Namnteckning
Abstraherare

Följebrev Patientlista

Förslag från Regionala cancercentrum i samverkan.

Kontaktperson, klinik

XXXXXX

XXXXXX

Hej XXXXX,

RC XXXX har fått i uppdrag att genomföra en validering av den information som finns i kvalitetsregistret för XXXX genom att jämföra inrapporterad data med information i patientjournaler. Verksamhetschef XXXX har godkänt att XXXXX kommer till er klinik för att genomföra dessa journalgenomgångar.

Jag har fått information om att Du är kontaktperson för journalsystemet och bifogar här en lista på de patienter vars journaler ska gås igenom. Tacksam om Du kan ge namn (personnummer) den behörighet de behöver för att kunna gå igenom aktuella journaler. XXXX kommer att kontakta Dig inom kort för att bestämma tid för journalgenomgången. Har Du frågor dessförinnan får Du gärna ta kontakt enligt nedan.

Med på förhand hjärtligt tack för hjälpen!

XXXXXX

Telefon: XXXXXX