

# Validering av kvalitetsregister på INCA

Version 1.0

Information från  
AKI: Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA

## Versionshantering

Version/Datum	Författare	Beskrivning av förändring	Godkänt av AKI
1.0/2014-04-24	Mats Lambe Maria Rejmyr-Davis	-	2014-05-13

## Innehåll

Versionshantering.....	i
Innehåll.....	ii
BAKGRUND .....	1
SYFTE OCH MÅL.....	1
METOD.....	1
Inrapporteringshastighet (timeliness).....	1
Täckningsgrad (completeness).....	1
Jämförbarhet (comparability).....	1
Validitet (validity).....	2
Variabelspecifikt bortfall.....	2
Roller och Ansvarsfördelning.....	2
Finansiering.....	2
PLANERING OCH GENOMFÖRANDE.....	2
Inrapporteringshastighet - Bedömning.....	2
Täckningsgrad - Bedömning.....	3
Validering - Förberedelse.....	3
Validering - Patienturval.....	3
Validering - Konstruktion av formulär.....	3
Klinikkontakt.....	3
ÅTERKOPPLING OCH SPRIDNING.....	4
Rapport.....	4
UPPFÖLJNING OCH ÅTGÄRDER.....	4
BILAGOR.....	5
REFERENSER.....	5

## BAKGRUND

För att det ska bli meningsfullt att använda kvalitetsregisterdata som stöd i vårdens förbättringsarbete är det av yttersta vikt att data är korrekta och kompletta. Ett av kraven för att uppnå certifieringsnivå 1 hos Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är att datakvaliteten utvärderats genom ett valideringsprojekt. SKL har, tillsammans med representanter från flera registercentrum, utvecklat en manual för validering (se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se))

Med utgångspunkt från SKLs valideringsmanual samt erfarenheter av genomförda valideringsprojekt har denna lathund utvecklats i syfte att underlätta vid validering av kvalitetsregister på INCA-portalen. Registerstyrgrupper som planerar att validera ett kvalitetsregister på INCA-portalen rekommenderas att följa riktlinjerna i detta dokument.

## SYFTE OCH MÅL

Det övergripande målet med valideringsprojektet bör vara att uppnå en förbättrad datakvalitet i registret. Registerstyrgruppen ansvarar för att definiera valideringsprojektets ambitionsnivå. Varje valideringsprojekt bör ha syftet att identifiera

- Svårtolkade och/eller ottydligt definierade variabler
- Variabler med låg täckningsgrad
- Dataflöde som inte överensstämmer med vårdprocessen
- Svagheter i inrapporteringsprocessen

Resultaten kan bl a användas för

- Revidering av formulär och manual för inrapportering
- Utbildning av inrapportörer

## METOD

Validering av kvalitetsregister inom cancerområdet bör genomföras i enlighet med den valideringsstrategi av cancerregisterdata som föreslagits av Parkin & Bray (Bray and Parkin, 2009a; Parkin and Bray, 2009b). Detta innebär fokus på fyra kvalitetsdimensioner: **Inrapporteringshastighet**, **Täckningsgrad**, **Jämförbarhet** och **Validitet** (se nedan).

### Inrapporteringshastighet (timeliness)

**Bakgrund:** I kvalitetssäkrings syfte är inrapporteringshastigheten av betydelse. Äldre, eftersläpande data riskerar att i ett förbättringsarbete snabbt bli inaktuella och därmed av mindre värde.

**Metod:** Inrapporteringshastigheten kan bedömas och följas genom att studera tid från diagnosdatum till registreringsstidpunkt i kvalitetsregistret.

### Täckningsgrad (completeness)

**Bakgrund:** En hög täckningsgrad är en förutsättning för att registret ska kunna uppnå sin fulla potential som instrument för kvalitetssäkring. Kvalitetsregister för cancer har ambitionen att uppnå minst 95 % täckning innan årsrapport publiceras. Fortlöpande kontroller av täckningsgrad gör det möjligt att identifiera regioner och kliniker där inrapporteringen är bristfällig.

**Metod:** Täckningsgraden bestäms lämpligen genom kontroller mot regionala tumörregister och cancerregister hos Socialstyrelsen till vilka det finns uppgiftsskyldighet (SOF 2006:15).

### Jämförbarhet (comparability)

**Bakgrund:** Det är av vikt att registrerings- och kodningsrutiner är tydliga, nationellt enhetliga och att de följer internationella riktlinjer för att möjliggöra jämförelser mellan regioner och med andra länder.

**Metod:** Jämförbarheten kan bedömas genom att gå igenom och utvärdera inklusionskriterier, kodningsrutiner, manual och inrapporteringsformulär.

## Validitet (validity)

**Bakgrund:** Validitet kan definieras som andelen i en viss datamängd med en angiven egenskap eller värde som har egenskapen/värdet ifråga. Reabstraktion används som en metod att utvärdera validitet och innefattar oberoende genomgång av information från grundkällan (patientjournaler), i förekommande fall kodning av denna, samt jämförelser av abstraherad och kodad information mot källdata. Det övergripande syftet är att bedöma grad av överensstämmelse.

**Metod:** Reabstraktion av journaldata som matas in i ett, för valideringsprojektet specialkonstruerat, inrapporteringsformulär på INCA. Instruktion rörande definition av urval, se nedan.

## Variabelspecifikt bortfall (missing data)

**Bakgrund:** Bortfall uppkommer när det saknas data för en eller flera variabler i registret. 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 om bortfallet är slumpmässigt eller systematiskt.

**Metod:** Kontroll av andel saknade värden på variabelnivå för samtliga variabler som projektet omfattar. För att avgöra om bortfallet är slumpmässigt eller systematiskt görs även stratifierade kontroller, t ex klinik, kön, ålder och tumörkaraktäristika.

## Roller och Ansvarsfördelning

Registerstyrgruppen för ett kvalitetsregister har det övergripande ansvaret för att registerdata håller god kvalitet och därmed även ansvar för att initiera ett valideringsprojekt. En validering är ett omfattande arbete som måste planeras och dokumenteras i den årsplan som registerstyrgruppen tar fram tillsammans med stödteam på nationellt stödjande RCC. Det är möjligt att initiera valideringsprojekt efter att årsplanen fastställts men måste då godkännas av Arbetsgruppen för Kvalitetsregister och INCA för att säkerställa att erforderliga resurser finns.

Ett valideringsprojekt betraktas som kvalitetssäkring och kräver i regel inte etikprövning. Undantag är om materialet avses användas i forskningssyfte, exempel är resultat publicerade i vetenskapliga tidskrifter utgående från norska och isländska cancerregistren (Larsen et al, 2009; Sigurdardottir et al, 2012). Avsikten bör klargöras i samband med planeringen av projektet.

Under genomförandet av projektet har det nationella stödteamet vid RCC en rådgivande funktion samt bistår med att ta fram underlag och göra slutanalys. Efter genomförd validering kan det nationella stödteamet bistå i arbetet med att åtgärda identifierade svagheter.

Reabstrahering av data bör utföras av ett begränsat antal personer med diagnos- och registerspecifik kunskap. Det är viktigt att de personer som utför reabstraheringen inte har någon koppling till de enheter de ska granska. Inför reabstraheringen ansvarar styrgruppsföreträdare och nationellt stödteam för att gå igenom aktuell manual och variabeldefinitioner tillsammans med utsedda abstraherare.

## Finansiering

På grund av sin omfattning är valideringsprojekt kostsamma och ingår inte i den basservice som Regionala Cancercentrum erbjuder. Styrgrupper som planerar ett valideringsprojekt bör därför söka finansiellt stöd för detta inom ramen för den årliga SKL-ansökan. Avtal som reglerar uppdragets omfattning och finansiering måste upprättas med såväl stödjande RCC som eventuella externa abstraherare.

## PLANERING OCH GENOMFÖRANDE

### Inrapporteringshastighet - Bedömning

Statistikern i det nationella stödteamet ansvarar för att ta fram tid från diagnosdatum till registreringsstidpunkt i kvalitetsregistret för samtliga patienter i registret.

## Täckningsgrad - Bedömning

Statistikern i det nationella stödteamet ansvarar för att ta fram täckningsgraden genom kontroller mot regionala tumörregister i berörda regioner.

## Validering - Förberedelse

Det är av vikt att innan valideringsstart identifiera problemvariabler som inte bör inkluderas i samtliga steg. I detta syfte rekommenderas en genomgång av registret med hjälp av logiska kontroller (specificeras av styrgrupp i samråd med statistiker) samt en variabelspecifik kontroll av saknade värden (missing data). Statistiker i nationellt stödteam ansvarar för genomförandet. Resultaten utgör ett underlag för fortsatt fokus, varav delar kan gå direkt in i slutrapporten.

## Validering - Patienturval

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. För beräkning av urvalsstorlek, se SKL valideringshandbok.

Det är registerstyrgruppen, med stöd av det nationella stödteamet, som ansvarar för att definiera urvalsram: antal patienter, eventuella inklusions- exklusionskriterier (diagnosår, tumörstadium etc), kliniker/sjukhus. Resultatet av initial registergenomgång bör ligga till grund för vilka data som ska reabstraheras. Nationell statistiker ansvarar för att göra ett slumpmässigt urval från aktuella kliniker och skapa patientlistor (personnummer + namn)/klinik.

## Validering - Konstruktion av formulär

Reabstraherade data ska registreras i ett, för valideringsprojektet specialkonstruerat, inrapporteringsformulär på INCA. I ett separat steg jämförs sedan reabstraherade data med befintliga registerdata. Nationella stödteamet ansvarar för att ta fram underlag, lägga beställning till konstruktörsteam samt testa valideringsformulär. Det är även det nationella stödteamet som ansvarar för att utsedda abstraherare får behörighet som validerare i INCA genom att kontakta INCA-administratörer i aktuella regioner.

## Klinikkontakt

Registerstyrgruppen bär det yttersta ansvaret för att driva projektet framåt. Kontakt med respektive klinik bör dock koordineras av nationellt stödteam. Detta enligt följande arbetsordning:

1. Skicka informationsbrev till berörda verksamhetschefer innehållande
  - a. information om projektet, signeras av chef för nationellt ansvarigt RCC samt styrgruppsordförande för registret
  - b. svarsblankett (innehållande godkännande samt namn och telefonnummer till kontaktperson på kliniken)
  - c. sekretessförbindelse (se mallar).
2. Skapa patientlistor (löpnummer, personnummer + namn) för varje deltagande klinik utifrån det slumpmässiga urvalet (se ovan).
3. Skicka patientlistor tillsammans följebrev (se mall) till utsedd kontaktperson på respektive klinik.
4. Patientlistor (endast löpnummer) per klinik skickas abstraherare.
5. Abstraherare bokar besök via kontaktperson som i sin tur säkerställer tillgång till aktuella journalhandlingar.

Under abstraktionsprocessen förutsätts registerstyrgruppsrepresentant vara tillgänglig för diskussion och frågor som kan uppkomma.

## ÅTERKOPPLING OCH SPRIDNING

### Rapport

Registerstyrgruppen ansvarar, med stöd av nationellt stödteam, för att ta fram skriftlig rapport. Denna baseras på resultatsammanställning framtagen av nationellt ansvarig statistiker. Resultaten bör presenteras och kommenteras på klinisknivå när materialet så tillåter.

Den skriftliga rapporten bör följa strukturerad mall (se bilaga), innehållande följande rubriker:

#### **Övergripande syfte**

För varje dimension:

#### **Bakgrund**

#### **Metod**

#### **Resultat**

#### **Kommentar/Planerad åtgärd**

Exempel på rapport finns tillgänglig på

<http://www.kvalitetsregister.se/download/18.42e2e0a7143003c9eed8bdd/1392302167134/NPCR+Rapport+validering+20120411.docx> .

När rapporten är färdigställd ansvarar det nationella stödteamet för att den publiceras på relevanta RCC-sidor. Rapporten bör även distribueras till verksamhetschefer och ska inkluderas i registrets verksamhetsberättelse till SKL.

I tillägg bör resultaten presenteras i lämpliga forum, t ex registerstyrgruppsmöten, dialogmöten med inrapporterande kliniker etc.

## UPPFÖLJNING OCH ÅTGÄRDER

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

- Revidering av formulär, såväl variabelinnehåll, flödeslogik och terminologi.
- Revidering av manualer, gärna i samråd med inrapportörer.
- Utvärdering av behov av införande spärrar, logiska kontroller etc.
- Kontakt med verksamhetschefer för återkoppling och åtgärdsplan.
- Utbildning av inrapportörer och monitorer. T ex avseende typfall.

## BILAGOR

1. Mall informationsbrev verksamhetschef
2. Mall svarsblankett inkl kontaktuppgifter till klinik
3. Mall sekretessförbindelse
4. Mall följebrev patientlista
5. Checklista Att göra
6. Mall för rapport
7. Utökad kartläggning
8. Mall för avtal mot RCC

## REFERENSER

Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009;45(5):747-55. Review. PubMed PMID: 19117750.

Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer*. 2009;45(5):756-64 Review. PubMed PMID: 19128954.

Larsen IK, Småstuen M, Johannesen TB, Langmark F, Parkin DM, Bray F, Møller B. Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness. *Eur J Cancer*. 2009;45(7):1218-31. PubMed PMID: 19091545.

Sigurdardottir LG, Jonasson JG, Stefansdottir S, Jonsdottir A, Olafsdottir GH, Olafsdottir EJ, Tryggvadottir L. Data quality at the Icelandic Cancer Registry: comparability, validity, timeliness and completeness. *Acta Oncol*. 2012;51(7):880-9. PubMed PMID: 22974093.



## Bilagor

Bilaga 5 och 7 är inkluderade som pdf.

För att möjliggöra projektspecifika anpassningar i övriga bilagor (brev och blanketter) ska de laddas ner som word-filer från INCA-webben.

## Validering av kvalitetsregister på INCA

### Bilaga 5: Checklista

Aktivitet	Ansvarig	Utfört
Finansiering säkrad	Registerstyrgrupp	
Avtal med koordinerande RCC	Registerstyrgrupp	
Projektet godkänt av EPN (om så krävs)	Registerstyrgrupp	
Projektet godkänt av CPUA (om utökad datainsamling)	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Avtal med externa abstraherare	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Planering och avsiktsförklaring	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Definition av omfattning/avgränsning	Registerstyrgrupp	
Urvalsram	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Identifikation av problemvariabler (missing data), dokumenteras direkt i projektrapport och åtgärdsplan	Statistiker, RCC stödteam	
Specifikation av de variabler som projektet omfattar	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Valideringsformulär, inkl test	Registerproduktägare, RCC stödteam	
Slumpmässigt urval inkl patientlistor	Statistiker, RCC stödteam	
Inrapporteringshastighet	Statistiker, RCC stödteam	
Täckningsgrad	Statistiker, RCC stödteam	
Initieringsbrev inkl bilagor skickade		
Genomgång av manual och andra styrdokument med abstraherare	Registerstyrgrupp	
Patientlistor skickade till klinik	RCC stödteam	
Reabstrahering av data		
Utökad kartläggning/datainsamling, se bilaga 7		
Projektrapport	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	
Åtgärdsplan inklusive ansvarsfördelning. Se avsnitt Uppföljning och åtgärder i manualen	Registerstyrgrupp med stöd av RCC stödteam	

## Validering av kvalitetsregister på INCA

### Bilaga 7: Utökad kartläggning

Man kan utöka ett valideringsprojekt till att omfatta insamling av data rörande inrapporteringsprocessen samt de delar av vårdprocessen som inte kartläggs i kvalitetsregistret. I syftesbeskrivningen bör då uppges att projektet även omfattar identifiering av

- Olikheter/svagheter i vårdprocessen

för att få ett underlag för att:

- Förbättra vårdprocessen

med målet att uppnå förbättringar i

- Vårdprocessen
- Inrapporteringsprocessen

Registerstyrgruppen bör i samråd med det nationella stödteamet fatta beslut angående omfattningen av och ambitionsnivån för den utökade delen av valideringsprojektet: antal och typ av fall, vilka variabler som ska samlas, antal och typ av kliniker/sjukhus.

Vidare måste fastställas hur, när och av vem data i den utökade delen ska samlas in. Man kan t ex genomföra intervjuer, abstrahera extra data ur journaler/informationssystem eller inhämta data från informationssystem via fil. Detta kräver i regel utökade arbetsinsatser i form av design av (elektroniska) formulär, specifikation av dataformat och filstruktur samt teknisk anpassning.

En utökad datainsamling bör diskuteras och godkännas av den myndighet som har centralt personuppgiftsansvar (CPUA) för det aktuella registret. Beroende på syftet med och hur man ska använda de data som samlas in i den utökade kartläggningen kan det även bli aktuellt med etikprövning.