

Validering av kvalitetsregister på INCA

Version 3.0

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
2.0/2019-07-10	Mats Lambe, Maria Rejmyr-Davis	Förtydliganden Justering av referens till lagar. Tillägg avsnitt om etikprövning samt principer kring rättning i grundregister Tillägg av bilaga: "Arbetsprocess för hantering av INCA-formulär"	2019-09-04
2.1/2020-01-30	Mats Lambe, Maria Rejmyr-Davis	Sida 4: Korrigerering av sökväg till exempel på rapport.	
3.0/2022-08-30	Mats Lambe, Maria Rejmyr-Davis	Justering av "SKL, Sveriges kommuner och landsting" till "SKR, Sveriges kommuner och regioner". Justering av länk till SKR valideringshandbok. Tillägg i Syfte och mål: Registrets möjlighet att utvärdera relevanta kvalitetsindikatorer. Tillägg i Roller och ansvarsfördelning: Rekommendation att upprätta projektplan. Tillägg i Planering och genomförande: Rekommendation att registerrepresentant ansvarar för klinikkontakter. Förtydligande att registerrepresentant utser vilka personer som ska ha behörighet som Validerare i INCA. Uppdatering av Referenser. Checklista (bilaga 5) uppdaterad till version 2.0. Justering av namn på bilaga 8.	2022-08-30

Innehåll

Versionshantering.....	i
Innehåll.....	ii
BAKGRUND.....	1
SYFTE OCH MÅL.....	1
METOD.....	1
Inrapporteringshastighet (timeliness).....	1
Täckningsgrad (completeness).....	1
Jämförbarhet (comparability).....	2
Validitet (validity).....	2
Variabelspecifikt bortfall.....	2
Roller och Ansvarsfördelning.....	2
Finansiering.....	2
Etikprövning.....	3
PLANERING OCH GENOMFÖRANDE.....	3
Inrapporteringshastighet - Bedömning.....	3
Täckningsgrad - Bedömning.....	3
Validering - Förberedelse.....	3
Validering - Patienturval.....	3
Validering - skapa INCA ärende för utveckling av valideringsprojekt inklusive konstruktion av formulär.....	3
Klinikkontakt.....	4
ÅTERKOPPLING OCH SPRIDNING.....	4
Rapport.....	4
UPPFÖLJNING OCH ÅTGÄRDER.....	5
SKA REDAN NEDSPARAD, HISTORISK INFORMATION I KVALITETSREGISTRET KORRIGERAS I EFTERHAND?.....	5
BILAGOR.....	5
Genomförda valideringsprojekt.....	5
REFERENSER (vetenskapliga publikationer).....	6

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 Regioner (SKR) är att datakvaliteten utvärderats genom ett valideringsprojekt. SKR har, tillsammans med representanter från flera registercentrum, utvecklat en manual för validering (se www.kvalitetsregister.se)

Med utgångspunkt från SKRs 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 ett valideringsprojekt är att uppnå en förbättrad datakvalitet i registret. Planeringen av ett valideringsprojekt innebär också en möjlighet för registerstyrgruppen att ta ställning till registrets variabeluppsättning; finns det variabler som förlorat sin relevans eller som aldrig används?

Registerstyrgruppen ansvarar för att definiera valideringsprojektets ambitionsnivå. Varje valideringsprojekt bör ha syftet att identifiera

- Svårtolkade och/eller otydligt definierade variabler
- Variabler med låg täckningsgrad
- Dataflöde som inte överensstämmer med vårdprocessen
- Svagheter i inrapporteringsprocessen
- Registrets användbarhet för att utvärdera de kvalitetsindikatorer som definieras i nationellt vårdprogram för den aktuella diagnosen

Resultaten kan bl a användas för

- Revidering av registerformulär, inklusive ställningstagande till borttagande av variabler
- Revidering av manual för inrapportering
- Införande av logiska, automatkontroller
- 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 registreringstidpunkt 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 Cancerregistret hos Socialstyrelsen till vilka det finns uppgiftsskyldighet (HSLF-FS 2016:7).

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 även möjligt att initiera valideringsprojekt efter att årsplanen för registret fastställts men det förutsätter dialog och avtal med stödjande RCC som i sin tur ansvarar för förankring med utvecklingsteam. Oavsett om valideringsprojektet ingår i registrets årsplan eller avtalas separat, rekommenderas att en projektplan utarbetas i nära dialog med det nationella stödteamet. Projektplanen bör specificera vilka aktiviteter som ska genomföras, när de ska göras, vem/vilka som ansvarar för genomförandet samt vad respektive aktivitet ska resultera i.

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, t ex genom översyn av formulär, definition av variabler, införande av logiska kontroller, revidering av manual. Resultatet av valideringen bör således användas som underlag i diskussioner och planering som rör registrets kommande utveckling, se även ”Uppföljning och åtgärder” nedan.

Reabstrahering av data bör utföras av ett begränsat antal personer med diagnos- och registerspecifik kunskap. De personer som utför reabstraheringen bör inte ha koppling till de enheter de ska granska. Om så ändå är fallet bör detta tydligt framgå i valideringsrapporten. 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. Avtal som reglerar uppdragets omfattning och finansiering måste upprättas med

såväl stödjande RCC som eventuella externa abstraherare. Det rekommenderas att registerstyrgruppen, i dialog med stödjande RCC, tar fram en projektplan (se ovan) och refererar till denna i avtalet.

Etikprövning

Ett valideringsprojekt betraktas som kvalitetssäkring och kräver *i regel inte* etikprövning. Undantag är om materialet ska användas i forskningssyfte för att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Exempel på publicerade valideringsprojekt är resultat från de norska och isländska cancerregistren (Larsen et al, 2009; Sigurdardottir et al, 2012) samt det svenska nationella kvalitetsregistret för prostatacancer (Tomic et al, 2015). Projektets inriktning måste klargöras i samband med planeringen, detta då etiktillstånd inte kan erhållas i efterhand. Se www.etikprovningsmyndigheten.se.

PLANERING OCH GENOMFÖRANDE

Inrapporteringshastighet - Bedömning

Statistikern i det nationella stödteamet ansvarar för att ta fram tid från diagnosdatum till registreringstidpunkt 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 [SKR 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 - skapa INCA ärende för utveckling av valideringsprojekt inklusive konstruktion av formulär

Vid beställning av ärende till INCA utvecklingsteam måste typ av formulär, roll/behörigheter, inkorg och hantering av formulär specificeras. Denna arbetsprocess beskrivs i bilaga 6.

Reabstraherade data ska registreras i ett, för valideringsprojektet specialkonstruerat, inrapporteringsformulär på INCA. I ett separat steg jämförs sedan reabstraherade data med befintliga registerdata. Det är registerproduktägaren i respektive nationellt stödteam som ansvarar för att ta fram underlag, lägga beställning till konstruktörsteam samt säkra att valideringsformulär blir testade. Den registerrepresentant som ansvarar för valideringsstudien ansvarar för att utse de abstraherare som ska ha behörighet som Validerare i INCA. Det är sedan det nationella stödteamet som ansvarar för att utsedda abstraherare får behörighet som Validerare i INCA. Detta görs antingen genom att kontakta INCA-

administratörer i aktuella regioner eller genom att den som innehar rollen CPUA-administratör lägger upp behörighet med hjälp av nationell systemadministratör.

Om valideringen omfattar färre än 10 variabler per patient kan alternativ metod för dataabstraktion användas, t ex insamling av data i ett Excelformulär.

Klinikkontakt

Registerstyrgruppen bär det yttersta ansvaret för att driva projektet framåt och bör ansvara för kontakten med respektive klinik. Nationellt stödteam kan bistå med att koordinera klinikkontakterna under förutsättning att detta är överenskommet i avtal och projektplan. De förberedande klinikkontakterna bör genomföras enligt arbetsordningen nedan:

1. Skicka informationsbrev (e-post går bra) till berörda verksamhetschefer innehållande
 - a. information om projektet, signeras av registerstyrgruppsföreträdare
 - b. svarsblankett (innehållande godkännande av verksamhetschef samt namn och telefonnummer till kontaktperson på kliniken)
 - c. sekretessförbindelse för extern/-a abstraherare (se mallar).
2. Skapa patientlistor (löpnummer, personnummer + namn) för varje deltagande klinik utifrån det slumpmässiga urvalet (se ovan).
3. Skicka patientlistor tillsammans med följebrev (se mall) till utsedd kontaktperson på respektive klinik. Observera att patientlistor innehåller känsliga personuppgifter och därmed måste hanteras i enlighet därmed.
4. Patientlistor (endast löpnummer) per klinik skickas till abstraherare.
5. Abstraherare bokar besök via kontaktperson som i sin tur säkerställer tillgång till aktuella journalhandlingar.

Under abstraktionsprocessen förväntas representant för registerstyrgruppen 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 klinikinivå när materialet så tillåter. Om reabstraheringen av data har utförts av person/-er med koppling till aktuella enheter bör detta framgå i rapporten.

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

Övergripande syfte

För varje dimension:

Bakgrund

Metod

Resultat

Kommentar/Planerad åtgärder

Exempel på rapport finns tillgänglig på www.kvalitetsregister.se, sök på rapport + validering.

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 SKR.

I tillägg bör resultaten presenteras i lämpliga forum, till exempel 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 av spärrar, logiska kontroller etc.
- Kontakt med verksamhetschefer för återkoppling och åtgärdsplan.
- Utbildning av inrapportörer och monitorer, till exempel avseende typfall.

SKA REDAN NEDSPARAD, HISTORISK INFORMATION I KVALITETSREGISTRET KORRIGERAS I EFTERHAND?

Huvudsyftet med ett valideringsprojekt är att identifierade avvikelser mellan grundkälla (journal) och i registret nedsparat information ska användas i framåtblickande syfte genom åtgärder som ökar datakvaliteten på sikt.

Eftersom validering vid grundkälla av praktiska skäl enbart kan genomföras på ett stickprov som representerar en mindre andel av landets inrapporterande enheter, riskerar begränsade rättningar i registret att leda till missvisande jämförelser – tex avseende trender - mellan validerade och icke-validerade kliniker.

EU:s dataskyddsförordning (GDPR) som trädde i kraft 2018 talar om rimliga åtgärder för att rätta felaktiga data. GDPR ställer alltså inte ett absolut krav på rättelse i grunddata utan det måste bedömas i ett rimlighetsperspektiv.

Sammantaget bör systematiska, nationella valideringsprojekt av kvalitetsregister på INCA-plattformen fokusera på framåtblickande åtgärder och generellt inte resultera i korrigeringar av redan nedsparat, historisk information. Tveksamma fall bör lyftas för diskussion med arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA (AKI).

BILAGOR

1. Mall informationsbrev till verksamhetschef
2. Mall svarsblankett inkl. kontaktuppgifter till klinik
3. Mall sekretessförbindelse
4. Mall följebrev patientlista
5. Checklista Att göra
6. Arbetsprocess för hantering av INCA-formulär
7. Mall för rapport
8. Utökad datainsamling

Genomförda valideringsprojekt

En lista över genomförda valideringsprojekt av nationella kvalitetsregister på cancerområdet finns på www.cancercentrum.se

REFERENSER (vetenskapliga publikationer)

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.

Tomic K, Sandin F, Wigertz A, Robinson D, Lambe M, Stattin P. Evaluation of data quality in the National Prostate Cancer Register of Sweden. *Eur J Cancer*. 2015 Jan;51(1):101-11. doi: 10.1016/j.ejca.2014.10.025. PubMed PMID: 25465187.

Löfgren L, Eloranta S, Krawiec K, Asterkvist A, Lönnqvist C, Sandelin K. Validation of data quality in the Swedish National Register for Breast Cancer. *BMC Public Health*. 2019;19(1):495. PubMed PMID: 31046737.