



# Veileder i datakvalitet

EN OVERSIKT OVER METODER FOR VALIDERING AV DATAKVALITET I  
KVALITETSREGISTRE

## Innhold

Innledning.....	2
1. Kort overblikk over de seks datakvalitetsdimensjonene.....	3
2. Hvordan gjennomføre valideringsprosjekt i et kvalitetsregister.....	4
2.1 Reliabilitet.....	4
2.1.1 Metode for validering av reliabilitet.....	4
2.1.2 Utvalgsstørrelse.....	5
2.1.3 Statistiske analyser av inter-rater reliabilitet.....	5
2.1.4 Tolkning av resultater fra reliabilitetsundersøkelser.....	7
2.2 Korrekthet.....	7
2.2.1 Metode for validering av korrekthet.....	7
2.2.2 Utvalgsstørrelse.....	8
2.2.3 Statistiske analyser av korrekthet.....	9
2.2.4 Tolkning av resultater fra korrekthetsundersøkelser.....	11
2.3 Kompletthet.....	11
2.3.1 Metode for validering av kompletthet.....	11
2.4 Aktualitet.....	12
2.4.1 Metode for validering av aktualitet.....	13

## Innledning

Denne håndboken er utarbeidet i 2025 av Faggruppen for datakvalitet i Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Målet er å gi en kortfattet oppsummering av metoder og analyser for validering av datakvalitet i kvalitetsregistre. Håndboken tar for seg reliabilitet, korrekthet, kompletthet og aktualitet.

## 1. Kort overblikk over de seks datakvalitetsdimensjonene

<b>Reliabilitet</b>	<p>I hvilken grad er innholdet i registeret reproduserbart?</p> <p>I kvalitetsregistersammenheng er reliabilitet et verktøy for å undersøke om variablene i registeret er gode. Er variablene relevante, nyttige og entydig definert, slik at registratorer tolker og forstår dem likt? Gode variabler som er entydig definert øker sannsynligheten for korrekte data.</p>
<b>Korrekthet</b>	<p>I hvilken grad reflekterer registeret virkeligheten det ønsker å fange?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Korrekte pasienter i registeret.</li><li>2. Korrekt informasjon om pasientene på variabelnivå.</li></ol>
<b>Kompletthet</b>	<p>I hvilken grad er alle data registrert som burde vært registrert?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tilslutningsgrad: Andel enheter som har rapportert inn.</li><li>2. Dekningsgrad: Andel hendelser som er rapportert inn.</li><li>3. Variabelkompletthet: Andel missing på variabelnivå.</li></ol>
<b>Aktualitet</b>	<p>Tid fra hendelsen inntraff til informasjonen er tilgjengelig for brukere av data.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aktualitet for innrapportering: Data innrapporteres til registeret innen rimelig tid.</li><li>2. Tilgjengeliggjøring av preliminære data: Preliminære data er tilgjengelige, og kvalitet og begrensninger er dokumentert.</li><li>3. Tilgjengeliggjøring av årsdata.</li></ol>
<b>Relevans</b>	<p>I hvilken grad oppfyller registeret nåværende og fremtidige behov hos brukerne av data?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nytteverdi: Informasjonen fra registeret fyller et kunnskapshull.</li><li>2. Tilpasningsdyktighet: Registeret evner å endre seg etter behov.</li><li>3. Tilgjengeliggjøring: Kjent bruk av data fra registeret er dokumentert.</li></ol>
<b>Sammenlignbarhet</b>	<p>I hvilken grad er data sammenlignbare på tvers av tid, geografi og ulike datakilder?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Intern sammenlignbarhet: Sammenlignbarhet over tid innad i registeret.</li><li>2. Ekstern sammenlignbarhet: Sammenlignbarhet på tvers av datakilder.</li></ol>

## 2. Hvordan gjennomføre valideringsprosjekt i et kvalitetsregister

I stadielinndelingen stilles det krav til nasjonale kvalitetsregistre om å dokumentere kompletthet (tilslutning, dekningsgrad og variabelkompletthet) samt å validere reliabilitet og korrekthet. I dette dokumentet omtales validering av reliabilitet, korrekthet, kompletthet og aktualitet.

Gjennomføring av dekningsgradsanalyser er omtalt på en egen nettside: [Dekningsgradsanalyser - Nasjonalt Servicemiljø for Medisinske kvalitetsregistre](#).

### 2.1 Reliabilitet

Reliabilitetsundersøkelser brukes ofte for å validere et *måleverktøy*, for eksempel hvorvidt et blodtrykksapparat eller en diagnostisk test er godt egnet til sitt formål. I kvalitetsregistersammenheng tenker vi på selve registeret som vårt måleverktøy, og hensikten med en reliabilitetsundersøkelse av et register er å si noe om hvor godt «måleverktøyet» vårt er, det vil si hvorvidt registeret er godt designet for å oppnå sitt formål. Er variablene godt og entydig definert? Er svaralternativene relevante og gjensidig utelukkende? Man kan derfor med fordel gjennomføre en reliabilitetsundersøkelse i oppstartsfasen av registeret. Det er i utgangspunktet tilstrekkelig å gjennomføre reliabilitetsundersøkelsen én gang, men dersom undersøkelsen avdekker enkelte problematiske variabler bør man undersøke disse på nytt etter at nødvendige justeringer eller endringer er gjort. På samme måte bør man gjennomføre en ny reliabilitetsundersøkelse hvis man innfører nye variabelsett eller gjør større endringer med registerets oppbygning.

#### 2.1.1 Metode for validering av reliabilitet

Reliabilitet kan også kalles *samsvar*. Det vil si at vi undersøker om samme resultat oppnås når data registreres på nytt under like forhold. Dette kan gjøres på to måter; ved å måle i hvor stor grad ulike registratorer registrerer likt (inter-rater reliabilitet), eller i hvor stor grad samme person registrerer det samme på ulike tidspunkt (intra-rater reliabilitet). I reliabilitetsundersøkelser tar vi aldri hensyn til hva som er den «sanne» eller korrekte verdien. Vi etablerer derfor ingen gullstandard eller «fasit», slik som i korrekthetsundersøkelser, men sammenligner graden av samsvar mellom registreringene uten å vurdere hva som er det korrekte svaret.

Intra-rater reliabilitet er sjelden brukt i registersammenheng. Det kan benyttes ved PROMs, ved å be pasientene besvare spørreskjemaet en gang til kort tid etter det opprinnelige svaret ble avgitt. Det er imidlertid mange metodiske fallgruber ved dette, og en slik undersøkelse gir ofte begrenset verdi. Ved å benytte validerte spørreskjema sikrer man reliabiliteten på en god måte.

Inter-rater reliabilitet er den mest aktuelle metoden for å undersøke reliabilitet i kvalitetsregistre, og den enkleste måten å gjennomføre en slik undersøkelse på er ved å benytte **caser** i stedet for reelle pasienter. Ved å benytte caser er det ingen pasientdata involvert, og dermed er det ikke nødvendig å ta personvern hensyn. Sekretariatet/fagrådet (eller andre på vegne av sekretariatet) lager et antall caser som ligner reelle journalnotater. Registratorene ved sykehus fyller deretter ut registerskjemaet for disse casene, og man analyserer graden av samsvar mellom de ulike registratorene.

- **Fordeler:** Prosjektet kan øke bevisstheten om god datakvalitet hos registratorene på sykehusene, noe som kan gi ringvirkninger utover det konkrete prosjektet. Prosjektet kan gjennomføres raskt siden man ikke trenger å søke om tillatelser til å gå inn i pasientjournaler. Bedre fortolkningsmuligheter enn ved reelle pasienter, da registersekretariatet vet hva som er det korrekte innholdet i variablene.

- **Ulemper:** Det kan være vanskelig og ressurskrevende å lage gode caser. Casene må ligne reelle journalnotater, men samtidig ikke være for spisset mot innregistrering i registeret. Hvis casene er for enkle eller for spisset mot registerets variabler er det en risiko for falsk høyt samsvar, og for ikke å oppdage eventuelle problematiske variabler.

Alternativt kan man gjennomføre en inter-rater reliabilitetsundersøkelse ved bruk av data fra **reelle pasienter**. Man trekker et tilfeldig utvalg fra pasientene som allerede er innregistrert i registeret. To eller flere registratorer fyller ut registreringskjemaet på nytt for disse pasientene ved hjelp av oppslag i kildedata (pasientjournal), og man analyserer graden av samsvar mellom registratorene. Dersom det ikke er samme person som opprinnelig registrerte inn i registeret, kan man også inkludere registerets innhold i analysene.

- **Fordeler:** Prosjektet kan øke bevisstheten om god datakvalitet hos registratorer på sykehusene, noe som kan gi ringvirkninger utover det konkrete prosjektet. Prosjektet er nær identisk med hvordan registrering faktisk foregår siden man benytter reelle pasientjournaler, det er derfor høy sannsynlighet for valide resultater som gjenspeiler virkeligheten sammenlignet med å bruke caser.
- **Ulemper:** Prosjektet må ha nødvendige tillatelser til å gå inn i pasientjournaler. Dette er en prosess som kan være ressurskrevende og ta tid, det er derfor anbefalt å starte planleggingen tidlig. Det er neppe realistisk med mer enn 2-3 registratorer per sykehus, noe som betyr at antall pasienter bør være ganske høyt.

### 2.1.2 Utvalgsstørrelse

I planleggingsfasen av prosjektet må man bestemme hvor mange caser eller pasienter man skal inkludere, og antall registratorer. Generelt kan man si at «jo flere, jo bedre». Analyseresultater fra reliabilitetsundersøkelser vil alltid ha en viss usikkerhet, men jo flere caser man inkluderer, jo sikrere resultat får man. Det er imidlertid ikke mulig å angi et bestemt minsteantall, da det er mange faktorer som påvirker dette. Faktorer å vurdere når man skal bestemme utvalgsstørrelsen:

- Presisjonsnivå: Hvilket presisjonsnivå/usikkerhetsnivå ønsker du å ha på resultatene?
- Type data: Binære data, ordinale data og kontinuerlige data kan kreve ulik utvalgsstørrelse.
- Forventet samsvar: Hvis du forventer et høyt samsvar kan du antagelig klare deg med et mindre utvalg.
- Statistisk metode: Ulike statistiske metoder kan påvirke utvalgsstørrelsen.
- Antall ratere versus antall caser/pasienter: Flere ratere krever ofte større utvalg.
- Ressurser: Hvilke ressurser (tid, personell) har registeret tilgjengelig?
- Subgrupper: Er noen av variablene kun gyldig for subgrupper av pasienter?

Det anbefales å ta kontakt med statistiker i Servicemiljøet for bistand i planleggingsfasen av prosjektet.

### 2.1.3 Statistiske analyser av inter-rater reliabilitet

Ved analyse av resultatene er det anbefalt å få bistand fra statistiker i Servicemiljøet. Det finnes flere mulige metoder, de mest aktuelle er:

### Observert samsvar

Angir antall registreringer med likt svar delt på antall med ulikt svar. Eksempel med to registratorer og en kategorisk variabel:

		Registrator A			
		Ja	Nei	Ukjent	Total
Registrator B	Ja	12	6	2	20
	Nei	16	8	4	28
	Ukjent	3	5	7	15
	Total	31	19	13	63

I eksempelet over er de to registratorene enige i  $12 + 8 + 7 = 27$  av totalt 63 tilfeller. Dette gir et observert samsvar på  $27/63=43\%$  for denne variabelen.

Man kan se på observert samsvar per svaralternativ også. For «ja»-svarene blir utregningen slik:

Teller: 12

Nevner:  $12+(6+2+16+3)=39$

Observert samsvar:  $12/39=31\%$

### Spesifikt samsvar:

Spesifikt samsvar angir *korrigert* samsvar per variabel eller per svaralternativ. Metoden korrigerer for tilfeldig enighet ved at kun halvparten av tilfellene der registratorer har svart ulikt inkluderes i nevneren. Vi bruker den samme eksempeltabellen som over:

		Registrator A			
		Ja	Nei	Ukjent	Total
Registrator B	Ja	12	6	2	20
	Nei	16	8	4	28
	Ukjent	3	5	7	15
	Total	31	19	13	63

For å regne spesifikt samsvar for svaralternativ «Ja» blir nevneren  $12 +$  halvparten av ja-svarene der registratorene var uenige. I vårt eksempel var det uenighet om ja-svarene for  $6+2+16+3=27$  tilfeller/ $2=13,5$ . Nevneren blir derfor  $12+13,5=25,5$ .

Spesifikt samsvar for alternativ «Ja» blir dermed:  $12/25,5=47\%$ .

Tilsvarende regnestykke kan gjøres per svaralternativ.

Man kan også regne totalt spesifikt samsvar for variabelen i sin helhet:

Teller:  $12+8+7=27$

Nevner:  $27 + ((6+2+16+4+3+5)/2)=45$

Spesifikt samsvar:  $27/45=60\%$

### 2.1.4 Tolkning av resultater fra reliabilitetsundersøkelser

Når man tolker resultater fra en reliabilitetsstudie, er det viktig å ha i mente at de ikke sier noe om hvor korrekt innholdet i registeret er, de kan derimot si noe om hvor godt registeret er designet og dokumentert i hjelpetekster, brukermanual og opplæring av registratorer. Observert samsvar er et mål som er enkelt å beregne og forstå. Noen ganger kan imidlertid en total observert samsvar for en variabel maskere reliabilitetsutfordringer, f.eks. kan observert samsvar for en kategorisk variabel med fem svaralternativ være 80 %, mens problemene egentlig kun er uttalt for ett av svaralternativene.

Spesifikt samsvar er en metode som forsøker å korrigere for tilfeldig enighet. Tanken er at vi vet ikke det sanne svaret, og at det alltid er et element av tilfeldig enighet/uenighet når flere personer registrerer det samme. Denne er litt vanskeligere å tolke, men kan være vel så bra som observert samsvar for å avgjøre om en variabel er problematisk.

En variabel er ikke nødvendigvis korrekt selv om den har høy reliabilitet. Man kan i teorien havne i en situasjon hvor det er stor grad av enighet mellom registratorene, men de har alle fylt ut feil. Dette kan f.eks. skje hvis spørsmålsstillingen eller brukermanualen er uklar. Dersom man har benyttet caser, og ikke reelle pasienter, sitter registersekretariatet på materiale som gjør dem i stand til å definere hvordan hvert spørsmål burde vært besvart. Da er man er i stand til å oppdage om en variabel er problematisk til tross for høyt samsvar. Denne muligheten har man ikke hvis man har brukt reelle pasienter.

Hva er god reliabilitet? I litteraturen opererer man gjerne med tommelfingergrenser hvor >80 % regnes som veldig bra, og >60 % som moderat bra. Kontinuerlige og ordinale variabler kan komplisere bildet, hvor stort avvik er akseptabelt? Regnes det som en større feil hvis en ordinal variabel avviker fra 1 til 6 enn om den avviker fra 1 til 2? Det er glidende overganger, og ingen fasitsvar på dette. Her må man benytte fagkunnskapen innenfor hvert enkelt register til å vurdere hva som er medisinsk eller klinisk fornuftig.

## 2.2 Korrekthet

Korrekthet handler om i hvilken grad registerets innhold reflekterer virkeligheten det ønsker å fange. Det vil si; det finnes en «sann» verdi der ute, og det er denne vi ønsker å fange i registeret. I kvalitetsregistersammenheng forholder vi oss til to nivåer av korrekthet:

1. Har vi korrekte pasienter i registeret? Undersøke om de som er innregistrert i registeret faktisk oppfyller inklusjonskriteriene.
2. Har vi korrekt informasjon om pasientene? Undersøke om innholdet i variablene er korrekt.

### 2.2.1 Metode for validering av korrekthet

For å estimere korrekthet må vi først definere hva som er den «sanne» verdien, det vil si vi må etablere en gullstandard. Deretter sammenligner vi innholdet i registeret med gullstandard, og estimerer graden av korrekthet i registeret.

En gullstandard kan etableres på ulike måter:

- a) Benytte en ekstern kilde som allerede eksisterer (f.eks. pasientjournal) som gullstandard.
- b) Etablere en gullstandard basert på ny gjennomgang av kildedata (pasientjournal) med nye vurderinger. Eksempel: En hjerneslagdiagnose i epikrisen eller det pasientadministrative systemet er ikke tilstrekkelig til at vi definerer det som et hjerneslag som skal inn til

registeret. I stedet går vi gjennom journalen på nytt og ser på hva som er beksrevet av kliniske og diagnostiske funn for å avgjøre om det faktisk var et hjerneslag.

Det er et til dels komplisert lovverk som regulerer tilgang til pasientjournaler. Det er viktig at man forholder seg til dette og søker de nødvendige tilatelser og avklaringer på forhånd. Jurist i SKDE har skrevet utdypende om hvilke krav som gjelder her [kvalitetskontroll-i-registre-ved-hjelp-av-opplysninger-i-pasientjournal.cleaned.pdf](#).

Det må utarbeides en prosedyre for journalgjennomgang før man starter. Hensikten med prosedyren er å være en støtte til de som gjennomgår journalene og bidra til å sikre en korrekt gullstandard. Når man skal undersøke korrekthet på variabelnivå, kan registerets brukermanual/kodebok gjerne benyttes som prosedyre. Det er da viktig at reigsteret på forhånd går nøye gjennom brukermanualen og vurderer om den er detaljert nok til å fungere som en prosedyre. I en prosedyre skal det defineres hvordan hver enkelt variabel skal registreres og hvordan informasjon i journalen skal tolkes. For noen variabler er dette enkelt og rett frem (f.eks. medikamenter ved utskrivning), mens for andre variabler er det mer komplisert og kan kreve tolkning av fritekst eller oppslag i flere deler av journalen (f.eks. hjertesvikt som komplikasjon). For validering av om vi har de korrekte pasientene i hht inklusjonskriteriene, er det nødvendig å definere hva som skal til for å klassifisere en pasient som «korrekt pasient». Ta kontakt med statistiker i Servicemiljøet for eksempler på prosedyrer som kan benyttes som utgangspunkt for nye valideringsprosjekt.

Merk at det er resultatet av journalgjennomgangen som utgjør gullstandarden/fasiten som registeret skal sammenlignes opp mot. Journalgjennomgangen må derfor *gjøres* av en *uavhengig person*, det vil si noen andre enn den som registrerte inn i registeret i utgangspunktet. Det er generelt en fordel om gullstandarden etableres av ansatte i registeret, da disse både kjenner fagfeltet og registeret godt. Journalgjennomgangen skal også *gjøres blindet*, det vil si at den som *gjør* journalgjennomgang ikke samtidig har tilgang til å se hva som allerede er registrert i registeret. Brudd på disse to prinsippene (uavhengig registrator og blindet gjennomgang) vil kunne innføre bias og vil i betydelig grad redusere verdien av studien.

Det er nyttig å tenke på gullstandarden som *det nærmeste vi kommer en sannhet med de data vi har tilgjengelig*, og være bevisste på at dette ikke alltid er den absolutte sannhet. Noen ganger kan det imidlertid være vanskelig å etablere en gullstandard. Det kan f.eks. være at pasientjournalene er ufullstendige på et gitt område, at det er stor usikkerhet rundt kodingskvaliteten i journalene, eller at det rett og slett er faglig uenighet om hvordan funn skal tolkes, kategoriseres eller kodes. I slike tilfeller er det viktig at registeret vurderer om variabelen er levedyktig. Hvis man ikke kan etablere en gullstandard er det grunn til å spørre seg hva variabelen egentlig måler, og om den *gjør* noe nytte i registeret.

Vær også bevisst på at validering av korrekthet er *ferskvare* som går ut på dato. Det kan skje endringer i innregistreringsrutiner, personell eller IT-systemer som påvirker korrektheten. Derfor må validering av korrekthet gjentas med jevne mellomrom.

### 2.2.2 Utvalgsstørrelse

Det er mange hensyn å ta med tanke på å definere en robust og representativ studiepopulasjon. Ta kontakt med statistiker i Servicemiljøet for hjelp med metoder for randomisering og utvalg. Antall pasienter avhenger av hvor stor usikkerhetsgrad man ønsker og prevalensen av feil, se tabell under. Hvis vi f.eks. estimerer at vi har 20 % feil på en variabel og vil ha 5 % usikkerhetsmargin, må vi inkludere 246 pasienter.

I praksis har man ofte en mer pragmatisk tilnærming, og antall pasienter bestemmes av ressurser man har til rådighet. Da «bakveisregner» man i ettertid.

Prevalens	Usikkerhet					
	± 1 %	± 2.5 %	± 5 %	± 10 %	± 15 %	± 20 %
1 %	381	61	16	4	2	1
5 %	1,825	292	73	19	9	5
10 %	3,458	554	139	35	16	9
20 %	6,147	984	246	62	28	16
50 %	9,604	1,537	385	97	43	25

### 2.2.3 Statistiske analyser av korrekthet

#### a) Korrekte pasienter i hht inklusjonskriteriene

Positiv prediktiv verdi (PPV) er anbefalt analysemetode for validering av korrekte pasienter, og beregnes slik:

	GULLSTANDARD (Hjerteinfarkt ja/nei)			
	Ja	Nei	Total	
Registrert i Norsk hjerteinfarktregister	Ja	a	b	a+b
	Nei	c	d	c+d
	Total	a+c	b+d	N

→ Positiv prediktiv verdi (PPV) =  $a / (a+b)$

$$PPV = \text{Antall sanne positive} / \text{antall registrerte} * 100.$$

PPV gir et mål på om de pasientene som er registrert i registeret faktisk oppfyller inklusjonskriteriene for innregistrering.

#### b) Korrekte variabler

For korrekthet av **kategoriske** variabler (både nominale og ordinale) beregnes *observert korrekthet*, dvs. andelen korrekte registreringer av alle registreringer. Observert korrekthet kan beregnes både totalt for variabelen og per svaralternativ, og kan benyttes på variabler som har fra 2 til n svaralternativ.

## Korrekte variabler

	GULLSTANDARD				Total
		Ja	Nei	Ukjent	
REGISTERET	Ja	a	b	c	a+b+c
	Nei	d	e	f	d+e+f
	Ukjent	g	h	i	g+h+i
		a+d+g	b+e+h	c+f+i	N

**Totalt observert korrekthet for en variabel =  $(a+e+i) / N * 100$**

### Eksempel:

	GULLSTANDARD				Total
		Ja	Nei	Ukjent	
REGISTERET	Ja	185	18	5	208
	Nei	43	21	4	68
	Ukjent	5	4	2	11
	Total	233	43	11	287

Observed korrekthet for svaralternativ «ja»:  $185/208 = 88,9 \%$

Observed korrekthet for svaralternativ «nei»:  $21/68 = 30,9 \%$

Observed korrekthet for svaralternativ «ukjent»:  $2/11 = 18,0 \%$

Totalt observert korrekthet for variabelen:  $(185 + 21 + 2) / 287 = 72,5 \%$

Konfidensintervall (KI) bør oppgis både når man benytter PPV og observert korrekthet. Det finnes ulike metoder for å beregne KI avhengig av fordelingen av den aktuelle variabelen og antall observasjoner. Statistiker kan bistå i valg av metode.

Kontinuerlige variabler, inkludert dato/tidspunktsvariabler, kan behandles dikotomt og klassifiseres som enten helt korrekt eller helt feil. Imidlertid er det forskjell på om et klokkeslett avviker med 2 minutter eller med 14 timer, eller om en blodtryksmåling avviker med 1 mmHg eller med 50 mmHg. Det er derfor ofte fornuftig å omgjøre kontinuerlige variabler til kategoriske variabler før analysene. Man kan for eksempel klassifisere avvik fra gullstandarden på 5 eller 10 mmHg som «korrekt», dersom et slikt avvik ikke påvirker nytten av registeret. Man kan også vurdere å omgjøre kontinuerlige variabler til ordinale variabler med flere kategorier, f.eks. kan et avvik på 1-10 mmHg på blodtrykk defineres som korrekt, avvik på 11-20 defineres som moderat feil, og avvik på >20 defineres som klart feil. Hvor store avvik som kan godtas og hvordan eventuelle kategorier inndeles må defineres særskilt i hvert enkelt tilfelle, da det vil være ulikt fra register til register, avhengig av fagområde og hva variablene brukes til.

## 2.2.4 Tolkning av resultater fra korrekthetsundersøkelser

Det er en nær sammenheng mellom reliabilitet og korrekthet. Om et register har høy korrekthet må registeret ha høy reliabilitet, men det motsatte er ikke nødvendigvis tilfellet. Det er altså mange faktorer som kan påvirke korrektheten, deriblant reliabilitet. En bør derfor ta i betraktning resultatene fra reliabilitetsundersøkelsen når en analyserer resultatene fra en korrekthetsundersøkelse, ettersom manglende korrekthet i data kan forklares av variasjon i hvordan variablene tolkes og registreres.

Hva er god korrekthet? I litteraturen opererer man gjerne med tommelfingergrenser hvor >80 % regnes som veldig bra, og >60 % som moderat bra. Kontinuerlige og ordinale variabler kan komplisere bildet, hvor stort avvik er akseptabelt? Regnes det som en større feil hvis en ordinal variabel avviker fra 1 til 6 enn om den avviker fra 1 til 2? Det er glidende overganger, og ingen fasitsvar på dette. Her må man benytte fagkunnskapen innenfor hvert enkelt register til å vurdere hva som er medisinsk eller klinisk fornuftig.

## 2.3 Kompletthet

I hvilken grad er alle data registrert som burde vært registrert? Dimensjonen deles inn i tre nivåer: tilslutningsgrad, dekningsgrad og variabelkompletthet.

### 2.3.1 Metode for validering av kompletthet

#### a) Dekningsgrad

For beregning av dekningsgrad må det defineres en gullstandard. Gullstandarden kan være:

- Et annet register (f.eks. NPR).
- En sammensatt gullstandard basert på flere registre (f.eks. NPR + kvalitetsregister).
- Pasientjournaler eller andre kildedata.

Målet er å definere en gullstandard som er den best tilgjengelige, mest komplette oversikten over den aktuelle tilstanden som finnes.

Sammenheng mellom korrekthet og kompletthet på pasientnivå:

	GULLSTANDARD			Total
	Ja	Nei	Total	
REGISTERET	Ja	858	12	870
	Nei	107	4215	4322
	Total	965	4227	5192

→ **Korrekthet**  
Positiv prediktiv verdi  
 $858/870 = 98.6\%$

↓  
**Kompletthet**  
Sensitivitet  
 $858/965 = 88.9\%$

Når man måler dekningsgrad, er det viktig å være oppmerksom på at det kan være systematisk skjevhet (bias) i registeret. Noen studier har funnet at det ikke nødvendigvis er tilfeldig hvilke pasienter som mangler i registeret, f.eks. kan de eldste, sykeste eller de som dør raskt i større grad

mangle enn den yngre, friskere delen av populasjonen. En eventuell systematisk skjevhet vil i noen tilfeller kunne påvirke registerets resultater og de slutninger man kan trekke ut fra registerdata. Det er anbefalt å gjøre frafallsanalyser for å estimere størrelse og retning av ev bias. Metoder for frafallsanalyser er ikke dekket i dette dokumentet.

Der det ikke finnes andre registre å sammenligne med eller det ikke er mulig å foreta søk i pasientjournaler, kan man i noen tilfeller estimere en omtrentlig dekningsgrad ved å benytte kjent insidens/prevalens for den aktuelle tilstanden i befolkningen. For tjenesteregistre kan det være nødvendig å utvikle egne, registerspesifikke metoder for beregning av dekningsgrad. Også her kan statistiker i Servicemiljøet bistå, i tillegg finnes det god informasjon på nettsiden.

## b) Variabelkompletthet

Variabelkompletthet beregnes per variabel, og defineres som andel av variabelen som har et gyldig innhold (altså som ikke er «missing»). Hvilke pasienter som skal inngå i nevneren kan variere fra variabel til variabel. Noen variabler skal være utfylt for alle pasienter, mens andre kun gjelder for en subgruppe. Det vil derfor være ulik nevner for ulike variabler i samme register. I stadielinndelingen er det særskilt krav om å oppgi kompletthet på variabler som inngår i beregning av kvalitetsindikatorer.

## 2.4 Aktualitet

Aktualitet handler om tiden fra en hendelse inntraff til hendelsen er registrert i registeret. Denne dimensjonen sier noe om registerets evne til å levere oppdatert informasjon til ulike brukere i tide, og er delt inn i tre hovedområder:

- **Aktualitet for innrapportering.** Dette handler om hvor raskt helseforetakene rapporterer data inn til registeret etter at en pasienthendelse er avsluttet. Kort tid mellom hendelsen og registreringen øker datakvaliteten og gjør informasjonen mer nyttig for både klinisk bruk og analyse.
- **Tilgjengeliggjøring av preliminære data.** Preliminære data er informasjon som gjøres tilgjengelig før full kvalitetssikring er gjennomført. Selv om disse dataene kan være uferdige, er de ofte etterspurt fordi de gir tidlige indikasjoner og kan være nyttige i beslutningsstøtte, styringsinformasjon og forbedringsarbeid. Forutsetningen er at registeret gjør det tydelig hvilke begrensninger som gjelder for slike data, og hvem som har tilgang.
- **Tilgjengeliggjøring av årsdata.** Årsdata er den mest fullstendige og kvalitetssikrede informasjonen i registeret. Aktualitet på dette nivået handler om hvor raskt registeret fra årsslutt kan gi ut kvalitetssikrede data. Det bør være en tydelig plan og praksis for når kvalitetssikrede data skal tilgjengeliggjøres.

Når vi snakker om aktualitet er det som regel, med noen unntak, innregistrerte pasienter vi snakker om og ikke enkeltvariabler i registeret. Aktualitet er spesielt viktig når man skal bruke data til kvalitetsforbedring, løpende monitorering og styring. For at dataene skal ha verdi for disse formålene må de innregistreres raskt. Ulike typer registre har imidlertid ulike behov for aktualitet, og det er

faglige vurderinger innenfor hvert enkelt område som ligger til grunn når man vurderer mål for aktualitet i det enkelte registeret.

#### 2.4.1 Metode for validering av aktualitet

Aktualitet oppgis gjerne i absolutte tall per sykehus/innregistrerende enhet. Dette kan angis som:

- Median antall dager.
- Gjennomsnittlig antall dager (hvis data er normalfordelt og man ikke har mange outliers).
- Andel hendelser innrapportert innen en gitt tid (f.eks. andel innrapportert innen 30 dager).

Man bør inkludere et mål på spredning; kvartiler hvis man oppgir median, standardavvik hvis man oppgir gjennomsnitt og konfidensintervall hvis man oppgir andeler.

Det er nyttig å være klar over at aktualitet er enklest å tolke når det blir beregnet i ettertid, etter en periode er ferdig. Dersom man oppgir aktualitet løpende gjennom året kan resultatene bli misvisende, for eksempel vil et sykehus som henger etter med sine registreringer men som har registrert inn noen få tilfeller raskt, komme godt ut i statistikken. Hvis man ønsker å synliggjøre aktualitet løpende gjennom året, anbefales det derfor å oppgi nevner og estimert andel ferdigregistrert sammen med målet for aktualitet. Dette kan gjøres ved å sammenligne samme periode året før for å estimere antall hendelser man forventer innrapportert. Eksempelet under viser hvordan man kan fremstille løpende aktualitet. Her kommer det frem at selv om Sykehus A ser ut til å ha best aktualitet, er resultatene der veldig usikre siden andel pasienter som er ferdigregistrert kun er estimert til 10 %:

	Median dager (kvartiler)	Antall registrerte	Forventet antall registrerte	Andel registrerte*
Sykehus A	12 (11-13)	4	40	10 %
Sykehus B	36 (18-54)	120	220	55 %
Sykehus C	32 (21-48)	95	98	97 %

\*Estimert ut fra forventet antall registrerte