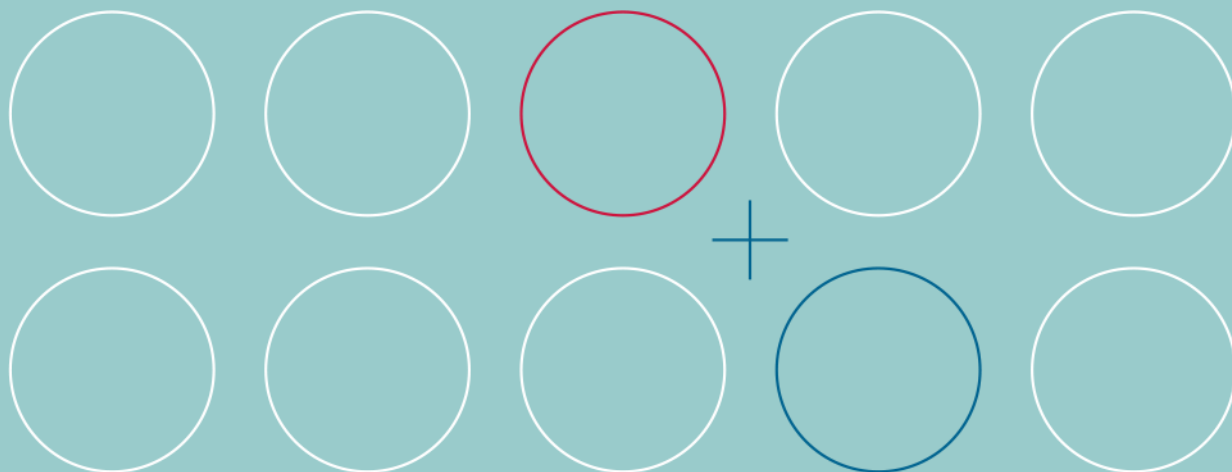


Validering av datakvalitet i kvalitetsregistrene

Torunn Varmdal

Rådgiver, Servicemiljøet Region Midt-Norge

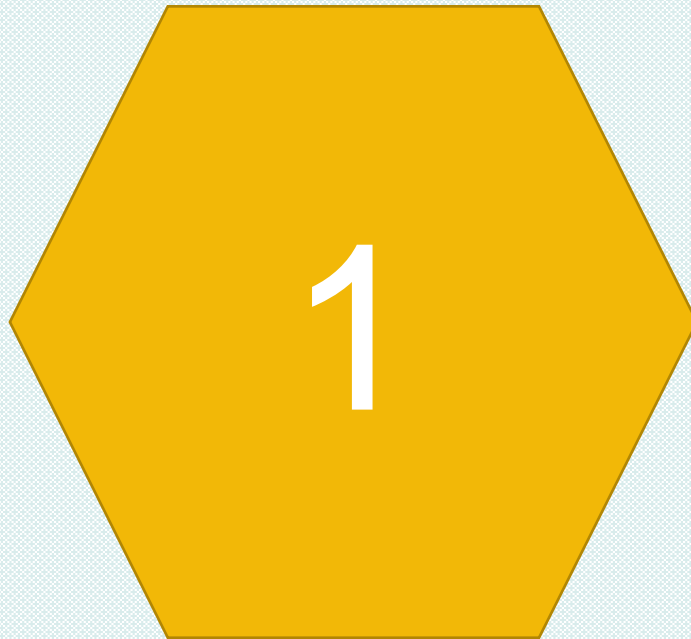
Forsker, Norsk hjerneslagregister



Agenda:

1. Å jobbe med datakvalitet i et register
 - Hva er datakvalitet?
 - Hvordan legge til rette for god datakvalitet?
2. Å validere datakvalitet i et register
 - Hva har vi lov til å gjøre?
 - Hvordan gå frem?
 - Søke midler

Å jobbe med datakvalitet i et register



Definisjon av datakvalitet i et register:

- Alle trekk og karakteristika ved datasettet som bestemmer dataenes evne til å oppfylle registerets **formål**.



ISO 8402:1986: Quality - Vocabulary

Definisjon av datakvalitet i et register:

- Alle trekk og karakteristika ved datasettet som påvirker dataenes evne til å oppfylle registerets **formål**.
- Data må være egnet til den ønskede bruken.

Klinikeren

- Kvalitetsindikatorer/innhold som beskriver kvalitet på behandlingen
- Relevante medisinske data
- Tilgang til oppdaterte data

Ledelse

- Innhold som beskriver variasjon i kvalitet/behandling
- Tilgang til resultater i egnet format
- Korrekte og komplette data

Forskeren

- Representative data
- Sammenlignbare data (kobling)
- Metadata
- Tilgang til kvalitetssikrede årsdatasett i egnet format

← Eksempler,
ikke utfyllende

Data kan sies å være av god kvalitet når relevante, korrekte og komplette data er tilgjengelige for brukerne når de trenger det og i et format de kan benytte.

Seks datakvalitetsdimensjoner

1. Relevans
2. Kompletthet
3. Korrekthet
4. Reliabilitet
5. Sammenlignbarhet
6. Aktualitet

«Det ideelle kvalitetsregisteret»



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide



Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht registerets formål

- I tide
- På egnet format
- Dokumentert
- Tolkbart

«Det ideelle kvalitetsregisteret»



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler

↓
Relevans
Reliabilitet



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene

↓
Kompletthet
-tilslutningsgrad
-dekningsgrad

Korrekthet
-pasientnivå



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide

↓
Kompletthet
Korrekthet
Aktualitet



Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht
registerets formål

- I tide
- På egnet format
- Dokumentert
- Tolkbart

↓
Aktualitet
Sammenlignbarhet

Å legge til rette for god datakvalitet



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide



Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht registerets formål

- I tide
- På egnet format
- Dokumentert
- Tolkbart

Medisinsk fagkompetanse

- i registeret og fagrådet
- nær kontakt med det kliniske miljøet

Registerkompetanse:

- definere variabler, svaralternativer, legge til/fjerne, juss ...

IT-kompetanse

- register og leverandører
- teknisk løsning, validering, automatisk rapportering...

Å legge til rette for god datakvalitet



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide



Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht registerets formål

- I tide
- På egnet format
- Dokumentert
- Tolkbart



Jobber opp mot enhetene:

- Besøk
- Sende ut resultater, f.eks. tertialrapporter
- Arrangere registerseminar
- «Helpdesk»-funksjon og opplæring
- Purring
- Administrativt nivå på enhetene/i regionene

Å legge til rette for god datakvalitet



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide



- Løpende kvalitetssikring, bruk av syntakser
- Kvalitetssikring ved årsslutt
- Returnere skjema til enhetene, rette opp
- Purre
- Sende ut resultater løpende, f.eks. tertialrapporter
- Publisere resultater



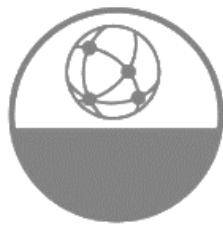
Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht registerets formål

- I tide
- På egnet format

Å legge til rette for god datakvalitet



Registerets innhold
Relevante data
Godt definerte variabler



Alle enheter og pasienter
Hele populasjonen,
i hht inklusjonskriteriene



Registreringene er:
Komplette
Korrekte
I tide



Data ut
Data tilgjengeliggjort i hht registerets formål

- I tide
- På egnet format
- Dokumentert
- Tolkbart



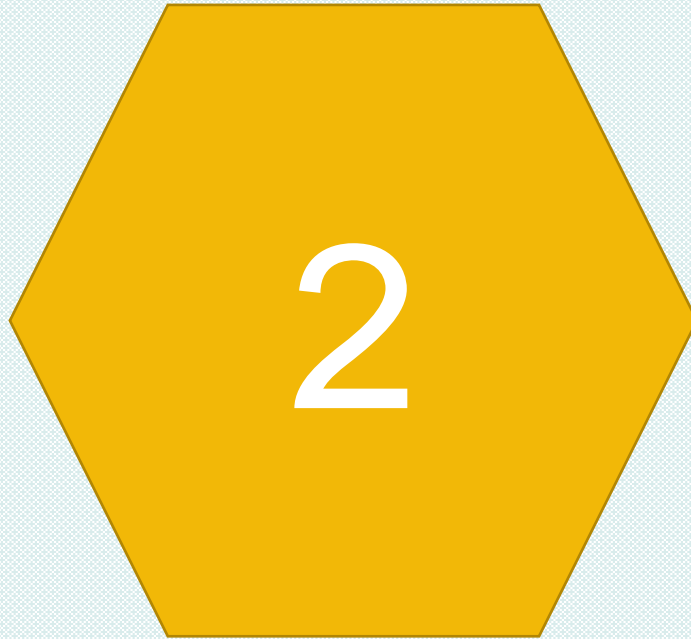
- «Sykehusviseren»
- Årsrapport(er)
- Sykehusvise rapporter....
- Egne nettsider
- Pasientorganisasjoner..
- Kronikker, egen forskning...
- Utlevering av data etter søknad
- Metadata

Data kan vurderes som av høy kvalitet når relevant informasjon er tilgjengelig og i tillegg er det tilstede. Dette betyr at data er tilgjengelige og i tillegg er det tilstede.



Validering

Å validere datakvalitet i et register



Datakvalitet i stadieinndelingen

Stadium 1

Registeret har en beskrivelse av metode for beregning av dekningsgrad

Stadium 2

Registeret har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser

Stadium 3

Registeret kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer

Registeret kan dokumentere dekningsgrad på minst 60% i løpet av de siste to år

Stadium 4

Registeret har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er **korrekte og reliable**

Registeret kan dokumentere dekningsgrad på minst 80 % i løpet av de siste to år

Hva er forskjellen på korrekthet og reliabilitet?

Reliabilitet:

Viser vekta det samme hver gang hun går opp på den?

Måleinstrumentet =
Registerets variabler



Korrekthet:

Hva veier hun faktisk?

Faktisk måleresultat/
»sannheten» =
Variablenes innhold

Hva er forskjellen på korrekthet og reliabilitet?

Reliabilitet

- Også kalt samsvar
- Det finnes ingen «fasit»
- Vi vil undersøke om «måleinstrumentet» er godt
 - Forstås variablene likt av alle?
 - Er det gjensidig utelukkende og relevante svaralternativ?
- Kan bruke reelle pasienter eller fiktive caser

Korrekthet

- Også kalt validitet
- Det finnes en «fasit»
- Vi vil undersøke hvor korrekt registeret er opp mot fasiten
- Må alltid bruke reelle pasienter/kildedata

Hvordan validere (måle) korrekthet?

Stemmer registerinnholdet med «sannheten»?

1. Sammenligne registerdata mot kildedata. Dette forutsetter at kildedata (journal) er definert som korrekt/sann.
2. Etablere en gullstandard basert på en uavhengig review og vurdering av kildedata, og sammenligne med registerdata.
3. Må gjøres uavhengig og blindet.

Hvordan validere (måle) reliabilitet?

- Inter-rater reliabilitet: Ulike personer registrerer de samme tilfellene
 1. La to eller flere registratorer fylle ut registerskjemaet for et utvalg reelle pasienter. Dette krever at registratorene i prosjektperioden får tilgang til journal.
 2. Registeret lager et antall caser som ligner reelle journalnotater. To eller flere registratorer fyller deretter ut registerskjemaet for disse casene.
- Intra-rater reliabilitet: La samme person registrere samme «ting» til ulik tid.

Vanligste spørsmål

1. Hva har vi lov til å gjøre, og hvilke tillatelser trenger vi?
2. Hvor mange sykehus og hvor mange case skal inkluderes?



Kvalitetskontroll – sammenhold med pasientjournal

- Adgang etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 4-8
«Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.)»
- Hjerte- og karregisterforskriften § 2-2 Ansvar for korrekte opplysninger
«Folkehelseinstituttet skal sørge for at opplysninger som behandles i registeret er korrekte, relevante og nødvendige. Melder skal varsles dersom meldingen er mangelfull, jf. [helseregisterloven § 13](#) andre ledd andre punktum. Folkehelseinstituttet skal sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakeføres til melder.»
- Dataansvarlig for registeret har ansvar for kvalitetskontrollen, men kontrollen må skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene
 - gjennom elektronisk tilgang, eller
 - på annen måte i tråd med reglene om taushetsplikt
- Opplysninger som gjøres tilgjengelig skal være tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres

Må skje i tråd med reglene om taushetsplikt

- Taushetsplikt er ikke til hinder når
 - opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1
 - det foreligger samtykke eller annet unntak fra taushetsplikt (f.eks. etter forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 2-3 om innmelding av opplysninger)
 - det er gitt dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29
 - Søknad til Helsedirektoratet
 - Søknad til Helsedataservice dersom opplysningene skal sammenstilles med registre som er inkludert i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring

Utfordringer

- Metodisk og praktisk utfordrende at slik kontroll kun skal utføres av personell hos innrapporterende instans
- Avgrense tilgangen til journal for registeransatte slik at det kun gis opplysninger som de er kjent med fra før og som samtidig er tilstrekkelige og relevante for kvalitetskontrollen
- Samtykke – utfordrende å få til et tilstrekkelig informert og dermed gyldig samtykke
- Ulik praksis hos innrapporterende instanser:
 - ulike rutiner og organisering mht. tilgangsstyring
 - ulik tolkning av regelverket
 - ulike tekniske og funksjonelle forutsetninger i EPJ systemene



Gjennomføring - mulige løsninger

- Kontrollen må planlegges i samarbeid med innrapporterende instans og gjennomføres i tråd med helseforetakets rutiner for tilgangsstyring og tilgjengeliggjøring
- Registerforvalterne må være forberedt på å møte forskjellige krav til gjennomføringen hos de innrapporterende instanser pga. organisering og funksjonalitet for tilgangsstyring mv.
- Kontrollen kan skje ved at
 - ansatt hos innrapporterende instans får utlevert en liste fra registeret med pasient-id-er og variabler som skal kontrolleres og fylles inn fra journal
 - registeransatt(e) gis elektronisk eller annen tilgang til et datasett som er relevant for kvalitetskontrollen, basert på
 - Opplysninger de er kjent med fra før
 - Opplysninger som skal innmeldes til registeret (etter samtykke eller annet rettslig grunnlag)
 - registeransatt(e) gis elektronisk eller annen tilgang til pasientjournalopplysninger basert på vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt

Hvor mange sykehus og hvor mange case skal inkluderes?

Den formelle fremgangsmåten:

Statistiske beregninger for utvalgsstørrelse basert på antatt prevalens av feil og ønsket usikkerhetsmargin:

Prevalens		Usikkerhet (halv lengde av 95%-KI)		
		± 1%	± 5%	± 10%
1%		380		
5%		1825	73	
10%		3457	138	35
15%		4898	196	49
20%		6146	246	61

Se også:

[Håndbok i datakvalitet 2022.pdf \(kvalitetsregistre.no\)](#)

<https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/validering-utregning.pdf>

Den pragmatiske fremgangsmåten:

Hvor mange sykehus/case har vi ressurser til å inkludere?



Kvalitetsregistre.no/datakvalitet



For at et kvalitetsregister skal kunne brukes til kvalitetsforbedring og forskning, samt ha tilstrekkelig troverdighet i de kliniske miljøene, må datakvaliteten være høy.

Servicemiljøene i hver helseregion har kompetanse på å veilede registermiljøer i arbeid med å forbedre datakvalitet.

For å bidra til høy datakvalitet er det satt av søkbare midler til prosjekter som har som mål å bedre datakvalitet. Servicemiljøet oppfordrer nasjonale medisinske kvalitetsregistre til å søke midler til prosjekter med mål om å øke datakvaliteten i registeret.

[Les mer og søk her](#)

Veiledning for valideringsundersøkelser

Ekspergruppen for medisinske kvalitetsregistre vurderer årlig registrenes beskrivelse av hvordan de dokumenterer registrenes datakvalitet. Flere registre har uttrykt usikkerhet angående omfang av valideringsundersøkelser. For eksempel hvor mange sykehus bør inkluderes, hvor mange hendelser og hvor mange variabler som bør gjennomgås. Som følge av dette er det utviklet en veileder med anbefalinger for valideringsundersøkelser.

[Prosjektmidler datakvalitet | Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#)

Søknadsfrist: 1.
september

Oversikt midler utdelt siste år

❖ I 2022 ble det utdelt midler til seks registre

NASJONALT TRAUMEREGISTER (NTR)

Skal sjekke dekningsgrad på individnivå og korrekthet for 50 variabler opp mot journal ved 11 sykehus.

NORSK HJERTESTANSREGISTER

Skal øke dekningsgrad ved å etablere metode for periodisk og gjentatt kontroll mot pasientadministrative data, samt øke aktualiteten på registreringer.

NORSK RYGGMARGSSKADEREGISTER (NORSCIR)

Skal skaffe seg økt kunnskap om syringomyeli etter ryggmargskade som underlag for mulige nye variabler i registeret og øke registerets relevans.

NORSK KVALITETSREGISTER FOR ARTRITTSYKDOMMER (NORARTRITT)

Skal undersøke datakvaliteten ved flere innregistrerende enheter etter metodikk fra pilotprosjekt i 2021.

NORSK GYNEKOLOGISK ENDOSKOPIREGISTER (NGER)

Skal gjennomføre en inter-rater reliabilitetsstudie med caser og besøk ved åtte enheter.

NORSK KARKIRURGISK REGISTER (NORKAR)

Skal sjekke korrekthet for 60 sentrale variabler i registeret opp mot journal ved fem sykehus.

❖ I 2021 ble det utdelt midler til fire registre

NORSK HJERTEINFARKTREGISTER

Skal gjennomføre en korrekthetsstudie for sentrale variabler ved 7 ulike sykehus.

NASJONALT KORSBÅNDREGISTER (NKR)

Skal undersøke utviklingen i dekningsgrad, variabelkomplettethet og korrekthet ved Martina Hansens Hospital etter overgang til elektronisk registrering.

NASJONALT KVALITETSREGISTER FOR BEHANDLING AV SKADELIG BRUK ELLER AVHENGIGHET AV RUSMIDLER I TSB (KVARUS)

Skal etablere en beregningsrutine for å kunne rapportere ut om tilslutningsgrad, dekningsgrad og komplettethet av utfylte skjema per pasient. Beregningene i prosjektet baserer seg blant annet på jevnlig data fra NPR, noe registeret er i en prosess for å få til.

NASJONALT KVALITETSREGISTER FOR BEHANDLING AV SKADELIG BRUK ELLER AVHENGIGHET AV RUSMIDLER I TSB (KVARUS)

Til slutt: Noen eksempler på henvendelser fra registre

Fire eksempler:

«Vi ønsker å lage 3 fiktive pasientcaser som vi skal bruke i opplæring av nye sykehus/registrarer. Vi skal reise rundt til sykehusene og lære opp personell, slik at de registrerer riktig. Kan vi samtidig gjøre en reliabilitetsstudie, med de samme casene?»

Nei

Fire eksempler:

«Vi ønsker å gjøre en korrekthetsstudie, for å undersøke hvor korrekt variablene i registeret er. Vi har laget 10 fiktive caser som vi ønsker å sende ut til alle sykehusene. Er det ok?»

Nei

Fire eksempler:

«Vi ønsker å gjøre en korrekthetsstudie hvor en ansatt i registeret reiser ut til tre sykehus og går gjennom journaler på et utvalg reelle pasienter. Vi har trukket ut 20 pasienter fra registeret, og lagt det som er innregistrert om dem på et Excel-ark. Den ansatte tar med seg Excel-arket når han reiser rundt, og fyller ut på dette etter hvert som han gjør journalgjennomganger. Høres det greit ut?»

Nei

Fire eksempler:

«Vi ønsker å gjøre en korrekthetsstudie hvor vi ber 5 ulike registratorer fylle ut vårt skjema for et utvalg reelle pasienter. Registratorene vil i stor grad være de samme som fylte ut det opprinnelige skjemaet for disse pasientene. Kan vi gjøre det slik?»

Nei

Takk for oppmerksomheten

