

En liten håndbok om **DATAKVALITET** for medisinske kvalitetsregistre



INNHold

1	Om datakvalitet	3
1.1	Datakvalitet.....	3
1.2	Kvalitetsdimensjoner, oversikt.....	3
1.3	Validering og monitorering	5
2	Målpopulasjon og dekningsgrad.....	6
2.1	Definisjon av målpopulasjon.....	6
2.2	Beregning av dekningsgrad.....	7
3	Manglende data.....	9
3.1	Systematiske og tilfeldige mangler.....	9
4	Validering.....	12
4.1	Krav om validering.....	12
4.2	Ulike typer validering.....	12
4.3	Utvalg av enheter og pasienter	14
4.4	Dokumentasjon og rapportering.....	17
5	Monitorering.....	18
5.1	Logiske kontroller	18
5.2	Lokal monitorering	20
5.3	Sentral sammenstilling	20
6	Sporbarhet og dokumentasjon	21
6.1	Opprettelse og endringer av variabler.....	21
6.2	Ressurser for variabelvalg.....	22
6.3	Klassifikasjons- og kodesystemer	23
7	Organisering.....	24
7.1	Kompetanse	24
7.2	Ressursbehov	25
8	Oppsummering	25
8.1	Validering.....	25
8.2	Monitorering.....	27

1 OM DATAKVALITET

I denne delen redegjøres det for noen sentrale begreper for dokumentering av datakvalitet i medisinske kvalitetsregistre. Definisjonene av begrepene er tilpasset den vanlige bruken i kvalitetsregistersammenheng og er noe forenklet i forhold til definisjonene i mer omfattende statistiske og epidemiologiske verk. Les mer på [OECD Glossary](#).

1.1 DATAKVALITET

En enkel definisjon av datakvalitet er at det er et mål på **hvorvidt data kan anvendes i henhold til intensjonen**. ISO-definisjonen (8402-1986) av datakvalitet er: «The totality of features and characteristics of an entity that bears on in its ability to satisfy stated and implied needs.»

For at et kvalitetsregister skal kunne tjene sitt formål, er god datakvalitet en forutsetning. Data skal være komplette, gyldige og relevante. Datakvalitet kan måles på flere måter, kalt *dimensjoner*. Vi vil i fortsettelsen redegjøre nærmere for kvalitetsdimensjonene.

1.2 KVALITETSDIMENSJONER, OVERSIKT

For et kvalitetsregister er det primært seks kvalitetsdimensjoner som bør kartlegges. Disse er:

- kompletthet (dekningsgrad og ufullstendige registreringer)
- korrekthet (gyldighet)
- sammenlignbarhet
- aktualitet
- reliabilitet
- relevans

Med tanke på et kvalitetsregisters formål er alle dimensjonene relevante, men kompletthet og korrekthet er de to viktigste og de to første kvalitetsdimensjonene et register bør undersøke. Disse kvalitetsdimensjonene vies derfor ekstra fokus i håndboken.

1.2.1 Kompletthet

Kompletthet (completeness) kan i kvalitetsregistersammenheng måles i to dimensjoner kalt dekningsgrad og ufullstendige registreringer. **Dekningsgrad** angir i hvilken grad pasienter eller hendelser som skal registreres faktisk blir registrert. Dekningsgraden for et enkeltsykehus er et mål på hvor mange av de aktuelle pasientene som behandles ved sykehuset som blir registrert i kvalitetsregisteret, mens den samlede dekningsgraden for registeret er den aggregerte dekningsgraden for alle sykehusene som behandler pasienter i registerets målgruppe. Man kan for eksempel finne at registeret har en samlet dekningsgrad på 80% og at spesifikt sykehus har en dekningsgrad på 85%.

I tillegg til dekningsgrad er det av og til, f.eks. i et registers oppstartsfase, interessant å betrakte andelen sykehus som rapporterer inn til registeret. Et register kan eksempelvis ha en **tilslutning** på 8 av 10 sykehus selv om dekningsgraden er lav (da de 8 deltagene sykehusene kun rapporterer inn en andel av pasientene). Vær oppmerksom på at enkelte

miljøer, blant annet de de sentrale helseregistre, benytter begrepet kompletthet om dekningsgrad og begrepet nasjonal dekningsgrad om et registers tilslutning.

[Les mer om dekningsgrad](#)

I tillegg til dekningsgraden er det også av betydning hvor fullstendige registreringene er, dvs. i hvilken grad informasjonen som skal registreres for hver enkelt pasient faktisk blir registrert. Med *ufullstendige registreringer* menes det at verdien (innholdet i variabelen) for en eller flere variabler mangler for en eller flere registrerte pasienter. Et register kan ha få mangler for én variabel og flere mangler for en annen. Graden av bortfall for en variabel, altså andelen verdier som mangler, omtales som variabelkompletthet. Man kan for eksempel si at variabelen kjønn har en kompletthet på 99%, som betyr at kjønn mangler for en av hundre registreringer.

Manglende data kan både være manglende registreringer (som måles av dekningsgraden) og ufullstendige registreringer. Ved analyse av registerdata er det av betydning hvor tallrike manglene er og om de er tilfeldige eller systematiske. Lav dekningsgrad og ufullstendige registreringer kan gi skjevheter i pasientutvalget og legge betydelige begrensninger på hvilke konklusjoner som kan trekkes fra analyser av registerdata. [Les mer om manglende data](#)

1.2.2 Korrekthet

Korrekthet (validity) angir i hvilken utstrekning data og funn er sanne, eller gyldige, for populasjonen som undersøkes, altså om man måler det man har til hensikt å måle. Begrepet benyttes med noe varierende betydning innen ulike fagområder og i ulike sammenhenger, men generelt handler det om hvorvidt data gir et korrekt bilde av virkeligheten.

Ofte opererer man med ulike typer validitet; begrepsvaliditet angir i hvor stor grad det som måles gjenspeiler det man ønsker å måle, mens intern validitet omhandler i hvilken grad resultatene er gyldige for det utvalget og det fenomenet som er undersøkt. Ekstern validitet angir i hvilken grad resultatene kan overføres eller generaliseres til andre utvalg og situasjoner, men dette er mindre aktuelt for et medisinsk kvalitetsregister med høy dekningsgrad. [Les mer om korrekthet/validering](#)

1.2.3 Sammenlignbarhet

Sammenlignbarhet (comparability) er et mål på at inklusjonskriterier og registrerings- og kodingsrutiner er tydelige og anvendes på samme måte. Data bør være sammenlignbare både over tid og mellom geografiske områder. For å gjøre sammenligninger med andre land er det en fordel om kriterier og rutiner følger internasjonale retningslinjer der slike finnes. Et ensartet format for innregistrering understøttes av felles nasjonale skjemaer, klare definisjoner og ensartede rutiner. [Les mer om rutiner og dokumentasjon](#)

1.2.4 Aktualitet

Aktualitet (timeliness) omhandler tiden det tar fra hendelsen som skal registreres (f.eks. diagnose eller intervensjon) inntraff til den registreres i registeret. Aktualitet er således et mål på hvor oppdaterte data er. For kvalitetssikringsformål er tid til innregistrering av betydning. I et kvalitetsforbedringsarbeid risikerer eldre data å bli mindre aktuelle/relevante og miste noe av sin verdi hvis etterslepet i data er for stort. Innregistreringshastigheten bør vurderes via

jevnlige kontroller av diagnose- eller behandlingsdatoer mot registreringstidspunktene i kvalitetsregisteret. [Les mer om aktualitet og sammenlignbarhet](#)

1.2.5 Reliabilitet

Reliabilitet (reliability) eller reproduserbarhet angir hvor pålitelig eller nøyaktig en målemetode er, det vil si i hvilken grad målemetoden gir samme måleverdi når ett objekt måles gjentatte ganger (forutsatt at objektet ikke forandrer seg). Reliabilitet ligger ofte utenfor kvalitetsregistrenes ansvar mtp. validering. Typisk benyttes standardiserte og validerte instrumenter man ikke har mulighet til å kalibere.

Reliabiliteten er av betydning for å kunne måle forandringer over tid på en pålitelig måte, for eksempel for vekt eller livskvalitet. Et måleinstrument med høy reliabilitet gir stort sett de samme verdiene ved gjentatte målinger – målefeilen er tilfeldig fordelt rundt et gjennomsnitt. Derimot betyr ikke høy reliabilitet at de målte verdiene nødvendigvis er sanne. Feil i data med lav reliabilitet knyttes til begrepet systematisk skjevhet (bias;) målefeilen er ikke tilfeldig, men sies å være systematisk. [Les mer om feilkilder og konsekvenser](#)

1.3 VALIDERING OG MONITORERING

Validering innebærer en kontroll eller undersøkelse av at data er korrekt registrert og/eller at de data som skal registreres faktisk er registrert. En validering av data kan gjøres ved å sammenligne registerets data med kildedata (f.eks. pasientjournal eller operasjonsbeskrivelse), eksterne datakilder (f.eks. sentrale helseregistre) eller medisinskfaglige standarder.

[Les mer om validering](#)

Monitorering er en form for overvåkning som kan innebære gransking av hele prosessen omkring arbeidet med å håndtere og drifte et register: Man forsikrer seg om at arbeidet utføres i samsvar med registerplan, retningslinjer, instruksjer og gjeldende regelverk.

Generelt kan man si at monitorering er en pågående og fortløpende overvåkning av registerprosessens, mens datavalidering typisk gjennomføres og avsluttes ved spesifikke tidspunkter.

[Les mer om monitorering](#)

2 MÅLPOPULASJON OG DEKNINGSGRAD

Et registers *målpopulasjon* er den (pasient-)populasjonen registeret har som målsetting å registrere, for eksempel alle i landet som har en viss diagnose eller som får en viss type behandling. Denne populasjonen defineres eksplisitt med entydige inklusjons- og eksklusjonskriterier, for eksempel ved bruk av diagnose- og prosedyrekoder. Populasjonsdefinisjonen utgjør grunnlaget for estimering av registerets *dekningsgrad*.

2.1 DEFINISJON AV MÅLPOPULASJON

En av grunnpilarene ved utforming av et register er en grundig definisjon av den populasjonen registeret skal avspeile. Målpopulasjonen skal velges ut fra registerets formål, og det er viktig å ha entydige inklusjonskriterier for å kunne definere målpopulasjonen. Dersom man av praktiske hensyn må avgrense registeret slik at populasjonen i registeret blir snevrere enn målpopulasjonen, kreves det også entydige eksklusjonskriterier.

Det er mulig å skille mellom målpopulasjon (target population) og registerpopulasjon (register/frame population), hvis man av praktiske årsaker bevisst velger å kun registrere en andel av populasjonen man ønsker å representere. Da benyttes gjerne den engelske termen *coverage* som mål på hvor stor del av målpopulasjonen registerpopulasjonen dekker hvis alle mulige tilfeller registreres. For eksempel kan ønsket være å speile hele populasjonen med hjertesvikt (target populasjon) selv om registeret velger å kunne ta med de pasienter med hjertesvikt som har fått behandling på sykehus (register population). For de nasjonale registrene er det på norsk ikke vanlig å skille mellom de to begrepene, man definerer gjerne målpopulasjonen som de pasienter man kan registrere.

Det er nødvendig å sikre at kriteriene anvendes ensartet av alle deltakende enheter slik at det ikke er rom for lokale tolkninger av hvilke pasienter som skal registreres. Det vil skape problemer dersom innsamlingen av data ikke foregår på samme måte i hele landet. Når registeret gjør vurderinger av helsetjenestene og publiserer vitenskapelige studier, er forutsetningen at data er sammenlignbare.

Registeret kan ha som mål å registrere individer som gjennomgår en bestemt intervensjon (for eksempel hofteleddsoperasjon), får tidsavgrenset behandling (for eksempel for hjerteinfarkt) eller har en kronisk sykdom som må følges over tid (for eksempel diabetes). I den grad det er mulig bør målpopulasjonen defineres ved hjelp av diagnose- (ICD-10) og prosedyrekoder (NCSP) eller tilsvarende *standardiserte kodeverk*.

Andre kriterier for registrering må også spesifiseres, for eksempel om personer som får behandling men som ikke er bosatt i Norge skal inngå i registeret. Generelt er det også for kvalitetsregistrene et generelt eksklusjonskriterium at pasienten ikke har samtykket til eller reservert seg mot å inngå i registeret. Videre kan målpopulasjonen avgrenses med hensyn til for eksempel: *alder* (f.eks. bare personer under 18 år i barnediabetesregisteret), *diagnose* (det er ikke alltid mulig/ønskelig å registrere samtlige personer med en aktuell diagnose, det kan være vanskelig å fange opp pasienter som ikke har fått noen behandling), *behandling* (f.eks. kun inkludere spesifiserte behandlinger eller intervensjoner for pasienter med en bestemt diagnose), *diagnose- eller behandlingstidspunkt* (er det f.eks. insidens eller prevalens som

skal registreres) og *institusjonstype* (dersom kun pasienter ved en viss type virksomheter skal inkluderes).

Sist, men ikke minst kan det være lurt å tenke på hvordan man skal kunne finne dekningsgraden til registeret. Er inklusjonskriteriene utformet slik at man kan benytte andre kilder til å finne ut hvor stor andel av pasientene som skal registreres som faktisk er registrert.

Mange registre har en oppfølging av den aktuelle populasjonen med hensyn til for eksempel reoperasjon, reinnleggelse eller PROM/PREM en viss tid etter inklusjon i registeret, mens andre registre følger hele eller deler av populasjonen løpende eller med faste tidsintervaller. Registeret må definere klare kriterier for hvilke pasienter eller hendelser som skal registreres ved oppfølging, og når oppfølgingen skal finne sted.

2.1.1.1 Eksempel på inklusjonskriterier

Norsk MS Register og Biobank omfatter pasienter med multipel sklerose ICD-10 diagnosekode G35 og pasienter som har mottatt sykdomsmodifiserende MS-behandling med følgende særkoder for behandling; 3AB07, 3AB08, 3AX13, 4AA27, 4AA31, 7XX09, 4AA23 og 4AA34.

Barnediabetesregisteret omfatter alle typer diabetes, dvs. ICD-10 kodene E10 til E14, men er begrenset til barn og ungdom i alderen mellom 0 og 18 år.

2.2 BEREGNING AV DEKNINGSGRAD

Et registers *dekningsgrad* er et mål på hvor stor andel av målpopulasjonen som finnes i registeret. Dekningsgraden påvirker hvordan resultater kan eller bør tolkes. Høy dekningsgrad er avgjørende for at registeret skal kunne tjene sitt formål. Dekningsgraden er kanskje den viktigste indikatoren på et registers datakvalitet. Men selv om høy dekningsgrad er en forutsetning for god datakvalitet, er det ikke slik at høy dekningsgrad nødvendigvis medfører god datakvalitet – høy dekningsgrad er en nødvendig, men ikke tilstrekkelig betingelse for god datakvalitet.

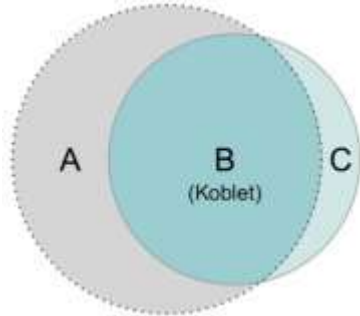
I mange tilfeller kan *kobling* av et kvalitetsregisters data mot tilsvarende data i sentrale helseregistre benyttes for å estimere kvalitetsregisterets dekningsgrad. Man gjør en sammenligning av observasjonene i de to registrene. Selv om data i de sentrale helseregistrene ikke alltid er komplett, eller utgjør den fulle sannheten, er de på grunn av lovhjemmel og økonomiske incentiver generelt mer komplette enn kvalitetsregistrene. Likevel er det greit å være klar over at Norsk pasientregister, som ofte er et aktuelt sammenligningsgrunnlag, for eksempel ikke inneholder informasjon om behandling utført ved private institusjoner som ikke er avtalespesialister.

For registre som ikke kan bruke Norsk pasientregister som sammenligningsgrunnlag for å vurdere andelen tilfeller som er registrert, vil Reseptregisteret eller andre sentrale helseregistre kunne være aktuelle kandidater.

En av utfordringene når dekningsgraden skal estimeres, er å velge ut populasjonen i det sentrale helseregisteret slik at den er i samsvar med målpopulasjonen i kvalitetsregisteret.

Utvalget i de ulike helsedataregistrene baseres vanligvis på diagnose-, behandlings- og legemiddelkoder i tillegg til tid og sted for diagnose eller behandling.

Ved kobling og sammenligning av et kvalitetsregister med et sentralt helseregister kan observasjonene i de to registrene deles inn i følgende tre kategorier:



- A: de som forekommer utelukkende i det sentrale registeret,
- C: de som forekommer utelukkende i kvalitetsregistret og
- B: de som forekommer i begge registre.

Dekningsgraden kan deretter beregnes som antallet observasjoner i de to siste kategoriene dividert på antallet observasjoner i alle de tre kategoriene. Merk her at beregningen kan bli misvisende dersom det finnes mange tilfeller av aktuelle pasienter eller intervensjoner som ikke er registrert i noen av registrene.

En god dekningsgradsanalyse kan fungere som et utgangspunkt for en *frafallsanalyse*, det vil si en kartlegging som undersøker om registreringene som mangler i registeret skiller fra de som er registrert. Betydningen av dette diskuteres i neste del av håndboken.

2.2.1 Nasjonal tjeneste for dekningsgradsanalyser

Det er fra det nasjonale servicemiljøet etablert en nasjonal tjeneste for validering og dekningsgradsanalyser med forankring i Norsk pasientregister (NPR). Med tilgang til personidentifiserbare data fra spesialisthelsetjenesten er NPR godt egnet til å kunne utføre nøyaktige dekningsgradsanalyser for de medisinske kvalitetsregistrene. NPR kan gjøre koblinger på personnivå, det vil si at de kan koble kvalitetsregisterdata til NPR-data i et en-til-en-forhold for å sikre at registreringer i de to registrene representerer de samme pasienthendelsene.

Den interregionale styringsgruppen for arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre har vedtatt (sak 7/2015, 4. mars) at alle registre med nasjonal status skal gjennomføre dekningsgradsanalyser annet hvert år. For å få utført en dekningsgradsanalyse søker kvalitetsregisteret det nasjonale servicemiljøet om dette ved å fylle ut søknadsskjema på nett.

[Les mer om tjenesten](#)

2.2.1.1 Eksempel på dekningsgradsanalyse

I 2014 gjennomførte det nasjonale kvalitetsregisteret for hoftebrudd en dekningsgradsanalyse gjennom den tjenesten som tilbys av det nasjonale servicemiljøet. Analysen ga ikke bare verdifull kunnskap om de ulike institusjonenes dekningsgrad, det ble også avdekket forskjeller i graden av innregistrering for primæroperasjoner og reoperasjoner. Sistnevnte var

betydelig lavere enn førstnevnte. Dette ga grunnlag for konkrete forbedringstiltak for innregistrering og koding. [Les mer](#)

3 MANGLENDE DATA

Med *manglende data* menes kort sagt data som det har vært meningen å registrere, men som ikke er blitt registrert. Registrering av data kan utføres av forskjellige aktører, for eksempel pleiepersonell, leger, registermedarbeider og pasienten selv i tillegg til automatiske dataoverføringer. Manglende data kan oppstå av ulike årsaker, for eksempel at pasienten ikke vil delta, at spørsmål misforstås eller oppfattes som ømtålige, kodings- og inntastingsfeil eller kontakt- og språkproblemer. Ofte skyldes manglende data at pasientene rett og slett ikke er blitt spurt om å inngå i registeret.

Med manglende data menes både *manglende registreringer* og *ufullstendige registreringer*. Manglende registreringer reflekteres i dekningsgraden, mens manglende verdier henspiller på hvor komplette registreringene er på variabelnivå.

Et register kan for eksempel ha en dekningsgrad på 95% og kun mangle 5% av registreringene, men de registreringene de faktisk har kan være ufullstendige. Kanskje er det visse variabler som skiller seg ut ved at de ofte mangler, slik at en variabel kun er tildelt verdier for 70% av registreringene i registeret. Variabelen sies å ha en variabelkompletthet på 70%.

Det er naturligvis ønskelig å prøve å hindre manglende data ved å legge mest mulig til rette for dem som skal samle inn og registrere data. Man bør ha et begrenset antall variabler og bruke tydelige og gjennomtenkte spørsmålsstillinger som er supplert med gode instruksjoner.

Uansett hvor mye forebyggende arbeid som gjøres, tvinges man i praksis til å leve med manglende data i alle registre og undersøkelser. Det som er viktig er å *kartlegge manglene*; hvor og hvordan forekommer de og hva er de underliggende årsakene?

3.1 SYSTEMATISKE OG TILFELDIGE MANGLER

Manglende registreringer kan være tilfeldig eller systematisk fordelt. Systematiske mangler kjennetegnes ved at individene hvor manglende forekommer, avviker systematisk fra de som er registrert. Systematiske mangler foreligger for eksempel når pasientene som utgjør bortfallet, er eldre eller sykere enn de pasientene som er registrert. Hvis det ikke er noe avvik mellom de individene som mangler og de som er registrert, er manglene tilfeldig fordelt.

Tilfeldige mangler av registreringer er som regel mindre alvorlige enn systematiske mangler. Effekten av *tilfeldige mangler* er ganske enkelt at beregningsgrunnlaget blir mindre og konfidensintervallene bredere. *Systematiske mangler* har de samme effektene, men også en økt risiko for *skjevhet* (bias) ved beregning av totaler, gjennomsnittsverdier og presenter. Skjevheter gjør det vanskeligere å tolke resultatene da pasientene man baserer sine analyser på ikke er representative for de pasientene som skulle ha vært registrert. For å undersøke om

registerets pasienter er representative for målpopulasjonen er det mulig å gjennomføre frafallsanalyser, men dette kan være et betydelig arbeid.

3.1.1.1 Eksempel på seleksjonsskjevhet

I 2009 ble det publisert en studie for MASCARA, et spansk register for akutt hjerteinfarkt, som viste at det for de sykehusene som var villig til å delta i undersøkelsen var 69% av pasientene som skulle ha blitt registrert som faktisk var i registeret. Det urovekkende var at de manglende 31% av pasientene mottok behandling av dårligere kvalitet og hadde en dødelighet på sykehusene som var tre ganger så høy som pasientene som var blitt registrert i kvalitetsregisteret. At noe lignende kan være gjeldende i Norge er ikke gitt, men det er et tankekors; dette er en betydelig seleksjonsskjevhet som gjør at analyser fra registeret ikke vil speile den sanne pasientpopulasjonen. [Les mer](#)

3.1.2 Statistiske betraktninger

Ufullstendige registreringer, som gir manglende verdier for enkeltvariabler, er av stor betydning for analyser av de aktuelle variablene. Beregningsgrunnlaget blir mindre og konfidensintervallene bredere. For analyse av samspill mellom variabler, noe som ofte er av stor interesse, vil manglende verdier også være en utfordring. Dersom man i forkant av analysen forkaster alle registreringer som mangler verdier for enkelte variabler som inngår i analysen, vil man kunne introdusere skjevheter samt kaste bort mye informasjon om samspillene mellom de resterende variablene som tross alt finnes i de ufullstendige registreringene.

Det finnes statistiske metoder, gjerne kalt **imputasjon**, for å håndtere manglende verdier for enkeltvariabler i en analyse på en slik måte at man benytter seg av den informasjonen som tross alt ligger i de ukomplette registreringene, men dette forutsetter at de data man har er representative for de som mangler, og dette er ingen triviell antagelse.

Multipel imputasjon går ut på å predikere manglende verdier og simulere komplette datasett, som så benyttes i analyser som kan kombineres til et resultat. Dersom man er usikker på hvordan man skal gå fram, bør man oppsøke statistisk kompetanse.

Merk dog at man under innsamling og registrering av data ikke kan basere seg på statistisk metodikk i analysefasen. Statistiske metoder som multipel imputasjon er her som siste finpuss å regne, de kan aldri erstatte eller fullt ut kompensere for manglende data. Innsamlingen av data bør være så komplett som mulig - overflatisk sparkling og maling hjelper lite dersom grunnmuren mangler hjørnesteiner.

3.1.3 Mulige feilkilder

Det kan være flere årsaker til at det er feilaktige eller mangelfulle data registrert i et kvalitetsregister. Feilene kan introduseres både før, under og etter innregistrering i kvalitetsregisteret.

Feil som skjer **før innregistrering** kan skyldes at de anvendte målemetodene er dårlige eller feilaktig brukt, for eksempel at spørsmål har vært formulert på feil måte eller at pasienten har misforstått skalaen for svaralternativer. Det er også mulig at det er feil i kilden som anvendes til registrering, for eksempel er det ikke alle opplysninger i pasientjournalen som er korrekte. Feil av denne typen er svært vanskelig å avdekke og å kartlegge omfanget av.

For å minimere feil før innregistrering er det viktig å ha tydelige mål for registeret; bruk utvetydige definisjoner og **registrer kun de variabler som virkelig trengs**. Motiverte registrarer med den rette kompetansen er essensielt, de må se nytten i arbeidet.

Feil som skjer **under innregistrering** kan være manglende inntasting, inntastingsfeil, feiltolkede alternativer/kategorier, feilaktige beregninger for kalkuleerte variabler eller ufullstendige registreringer. Slike feilkilder er det til en viss grad mulig å minimere ved hjelp av en god og brukervennlig elektronisk innregistreringsløsning med obligatoriske felter og logiske kontroller. Merk dog at *for* rigide systemer kan redusere datakvaliteten hvis brukerne opplever mye frustrasjon.

Feil som introduseres **etter innregistrering** er som regel knyttet til programmeringsfeil og kommunikasjon mellom ulike databaser og systemer. Slike feil kan få betydelige følger og er vanskelig å spore opp. Det er derfor viktig at kompetent personell kvalitetssikrer alle ledd i forbindelse med elektroniske dataoverføringer og overganger mellom systemer, i tillegg til at man setter opp regelmessige datakontroller, gjerne med rapportering av beskrivende statistikk.

3.1.3.1 Eksempel omhandlende feilkildene i de tre fasene

Det har blitt publisert studier som undersøker feilkilder ifm. med medisinske kvalitetsregistre. Men feilkildene, deres størrelse og natur må antas å være relativt spesifikke for hvert enkelt register. Teknologisk utvikling, som stadig bedre elektroniske løsninger som erstatning for papirbaserte skjemaer, spiller også en rolle. Det er også grunn til å tro at økt bruk av data vil føre til en bedring i datakvaliteten. [Les mer](#)

Det er vanskelig å anslå hvor stor andel av feilene som oppstår i hver fase. Konsekvensene av feilene avhenger også av feilenes natur. **Tilfeldige feil** er som regel mindre «alvorlige» enn **systematiske feil**, men begge feiltyper kan gi både under- over overestimering av parametere. Under statistiske analyser kan feil og skjevheter medføre misvisende analyseresultater og feilaktige konklusjoner. Mer om [målefeil](#) og [feillære](#).

I tillegg til feilaktige data, som feilklassifikasjon, kan man som diskutert tidligere i denne delen ha mangelfulle eller manglende data. Verst er det om manglene er systematiske med den konsekvens at pasientpopulasjonen til registeret ikke er representativ for den sanne populasjonen.

4 VALIDERING

I dagens informasjonssamfunn er det en utbredt misoppfatning at tradisjonelle problemstillinger knyttet til datakvalitet kan omgås ved å samle inn mye data. Men problemene som finnes i mindre datasett forsvinner ikke ved oppskalering – snarere tvert imot; kvantitet har ofte en tendens til å gå på bekostning av kvaliteten på det som samles inn.

Det kan også antas å være en assosiasjon mellom datakvalitet og bruk av data. Data av dårlig kvalitet vil neppe bli brukt, og dermed forbli dårlige, mens bruk av data vil sette fokus på og trolig forbedre datakvaliteten. En helseinstitusjon som aktivt bruker sine egne registerdata til kvalitetssikring og kvalitetsforbedringsarbeid, og således opplever nytteverdi i klinikken av innregistreringen av data, vil trolig være opptatt av at datakvaliteten skal være høy.

Hensikten med å validere registerdata er likevel ikke først og fremst å korrigere feil i data, men å estimere hvor mye data som mangler og hvor stor andel av verdiene av en eller flere variabler som er korrekt registrert. Resultatene fra et valideringsprosjekt benyttes i analyser av registerets data og kan fungere som et utgangspunkt for et mer systematisk korreksjonsarbeid.

Validering av registerdata: Intro til alle kvalitetsdimensjoner

4.1 KRAV OM VALIDERING

For at kvalitetsregistrene skal kunne tjene sitt formål er det avgjørende at data er så korrekte og fullstendige som mulig. I kriteriene som ligger til grunn for evalueringen av de nasjonale kvalitetsregistrenes status opereres det med fire faser eller stadier som beskriver et registers utvikling. Den første fasen, utviklingsfasen, definerer et minimum for å kunne bli tildelt nasjonal status. Den andre fasen er implementeringsfasen, mens tredje og fjerde fase er driftsfaser.

I implementeringsfasen skal registeret ha utarbeidet en plan for beregning av dekningsgrad og evaluering av datakvalitet. I driftsfasen skal det kunne redegjøres for registerets datakvalitet i stadium tre og i fjerde stadium skal datakvaliteten kunne dokumenteres. Allerede når registeret gjøres klar for å settes i drift med landsomfattende datainnsamling skal det utarbeides planer for evaluering av datakvalitet, og disse må implementeres og dokumenteres i driftsfasen.

Målet er at alle nasjonale registre på sikt skal nå det fjerde stadium. Hvis et register over tid ikke er i stand til å oppfylle kravene til sitt neste stadium vil ekspertgruppen, som gjennomfører evalueringen, i samråd med databehandlingsansvarlig instans og driftsansvarlig RHF vurdere nødvendige tiltak ovenfor registeret. Alle nasjonale registre må derfor jobbe for å kunne dokumentere sin datakvalitet, noe som innebærer at en form for validering må implementeres.

4.2 ULIKE TYPER VALIDERING

I tillegg til å estimere dekningsgrad og evaluere hvor korrekte de registrerte data er, kan man også undersøke datas aktualitet og sammenlignbarhet. Et valideringsprosjekt trenger ikke inkludere alle kvalitetsdimensjonene, men alle kvalitetsdimensjoner bør evalueres gjennom

valideringsprosjekter. Det enkleste er dog som regel å inkludere alle kvalitetsdimensjoner i ett og samme valideringsprosjekt. Vi viser til eksempelet under for å illustrere forskjellene på de ulike kvalitetsdimensjonene og hvordan valideringsresultatene kan sammenfattes.

4.2.1 Eksempel på evaluering av dekningsgrad, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet

Som et utgangspunkt for kvalitetsforbedringsarbeid undersøkte i 2012 det Nationella Prostatacancerregistret (NPCR) i Sverige både dekningsgrad, validitet, aktualitet og sammenlignbarhet for registerets data og sammenfattet resultatene i en rapport. Resultatene er av mindre betydning her, men prosjektet og sammenfatningen er bra, spesielt vil vi her trekke frem kurvene som viser innrapporteringshastigheten som svært informative. [Les mer](#)

4.2.2 Validering mot kildedata

Kontroll mot kildedata er nok den beste, men også mest ressurskrevende valideringsmetoden. Derfor er det vanligvis bare et *tilfeldig utvalg* av enheter og individer som kontrolleres. Sammenligning av registerdata mot kildedata skjer vanligvis på pasientnivå med pasientjournalen som kilde, hvor grunnprinsippet er at fasiten er de data som er registrert i kilden. [Les mer om tilfeldig utvalg](#)

Validering mot kildedata gjør det mulig å identifisere om det er problemer med en eller flere variabler. Hvis en variabel systematisk blir feiltolket eller utelatt, har man mulighet til å tydeliggjøre informasjonen om hvordan variabelen skal registreres i registret. Man kan også identifisere problemer med innregistreringen fra bestemte enheter, noe som gir mulighet for diskusjoner og avklaring omkring hvordan innregistreringen skal utføres.

4.2.2.1 Eksempel på validering mot kildedata

Norsk hjerneslagregister (NHR) gjennomførte i 2014 en valideringsstudie på slagdiagnoser både i registeret og Norsk pasientregister. De gjorde en gjennomgang av pasientjournaler for *alle* pasienter som var registrert i enten NHR eller NPR ved fire sykehus i Midt-Norge i 2012. De undersøkte også pasientjournalene til et større utvalg pasienter som hadde TIA eller slaglignende diagnoser, pluss et tilfeldig utvalg ikke-slagrelaterte diagnoser for å se etter falske negative. Totalt undersøkte de 5192 pasientjournaler og beregnet kompletthet og korrekthet på diagnose i både NHR og NPR. I tillegg har registeret, basert på et tilfeldig utvalg pasienter, evaluert reliabiliteten på variablene i registeret. Les mer [her](#) og [her](#).

Validering mot journal forutsetter visse juridiske tillatelser.

4.2.3 Validering mot faglig standard

Validering mot kildedata eller eksterne registre er de vanligste formene for validering, men det er også mulig å validere kvaliteten på en klassifiseringsvariabel mot en (medisinsk-) faglig standard.

Dersom man for eksempel ønsker å vurdere kvaliteten av en diagnosevariabel forutsetter det at man har en form for fasit som sier hvilken diagnose som er korrekt i det enkelte tilfelle. En

fasit av denne typen kan bygge på etablert faglig konsensus eller bestemmes ved at flere erfarne og uavhengige eksperter kommer til enighet om hvordan et tilfelle skal klassifiseres. Ved en slik validering sammenlignes kodene som er registrert i registeret med den forhåndsdefinerte «gullstandarden». Høy samsvarsgrad indikerer høy datakvalitet.

Datamengden i et register er ofte såpass stor at det er for ressurskrevende å gjennomføre en slik validering av samtlige koder for en aktuell variabel. Beregning av graden av samsvar mellom et register og «gullstandarden» baseres derfor ofte på et tilfeldig utvalgt hvor samsvarsgraden analyseres statistisk, for eksempel ved hjelp av den såkalte «[kappametoden](#)».

4.2.3.1 Eksempel på validering mot en faglig standard

I 2014 gjennomførte Norsk pasientregister (NPR), i samarbeid med Cerebral pareseregisteret i Norge, en validering av diagnoser for barn som sto oppført med CP i NPR. To erfarne barneleger med spesialkompetanse innen barnenevrologi sjekket journalene for disse barna og fant at diagnosen var korrekt i 84% av tilfellene. Dette gir verdifull informasjon om kvaliteten på CP-diagnosene i NPR. [Les mer](#)

4.2.4 Validering uten kildedata

Det er ikke alltid uavhengige kildedata eksisterer for variablene i et kvalitetsregister. For eksempel vil det være vanskelig å validere variabler som måler pasienters livskvalitet. Det man kan gjøre, er å sammenfatte *beskrivende statistikk* (f.eks. gjennomsnittsverdier, medianverdier, antall manglende verdier, minste og største verdier og spredning) for deltakende enheter og gjøre en vurdering av om variasjonene som framkommer mellom enhetene er rimelig.

4.2.5 Regelmessig validering

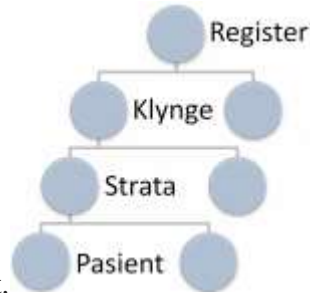
Alle kvalitetsregistre bør sette opp og gjennomføre skreddersydde valideringsplaner. *Nøkkelvriabler* bør kontrolleres regelmessig, mens mer omfattende valideringsstudier gjennomføres ved behov, for eksempel i forbindelse med spesielle forskningsprosjekter som omhandler kvalitetsregisterdata. Alt for ofte ser man i publiserte artikler at metodebiten er omfattende beskrevet, mens datakvaliteten knapt er nevnt med et ord. Metode og resultater har mindre å si hvis datagrunnlaget er sviktende.

Vær bevisst på at validering er *ferskvare* som går ut på dato. Dersom du har validert data for perioden 2005-2010, kan du strengt tatt ikke si noe om datakvaliteten for perioden 2010-2015. Det kan ha skjedd endringer i personell, praksis og rutiner eller i IT-systemer og databaser som påvirker datakvaliteten.

4.3 UTVALG AV ENHETER OG PASIENTER

Ettersom det sjeldent er mulig eller praktisk gjennomførbart å validere registerdata mot kildedata for samtlige enheter/institusjoner og pasienter, må det gjøres et *tilfeldig utvalg* av

pasienter for utvalgte variabler. Man estimerer så feilrater for utvalget og ekstrapolerer



resultatene til resten av registeret.

For å lette arbeidet og begrense kostnadene kan det være fordelaktig å foreta en stratifisert eller klynget trekning, det vil si at man trekker de data som skal valideres i flere *trinn*. I en stratifisert trekning trekker man ut et antall pasienter ved alle enhetene og beregner enhetenes feilrater, mens man i en klynget trekning antar at visse enheter er like og kun trekker ut noen av enhetene fra hver klynge. Man kan godt si at en klynget trekning er en stratifisert trekning med et ekstra ledd hvor klyngene utgjør strata. (Dersom man trekker pasienter direkte fra hver klynge, uten å gå via en trekning av enhetene, er en klynget trekning i praksis det samme som en stratifisert trekning.) En stratifisert trekning betyr strengt tatt bare at data deles inn i kategorier/strata, før man trekker et utvalg fra hvert stratum, som samlet utgjør det totale utvalget av trekningen.

Man kan altså enten velge å inkludere alle enhetene (*stratifisert trekning*) eller å trekke et tilfeldig utvalg av enhetene (*klynget trekning*) fra hver klynge, for deretter å trekke et tilfeldig utvalg av pasienter ved disse enhetene og kontrollere utvalgte variabler. Sistnevnte er altså en totrinns metode, hvor man først trekker tilfeldige enheter, for så å trekke tilfeldige pasienter fra disse, istedenfor å trekke pasienter direkte fra alle enhetene. Man kan legge på ytterligere ett trinn ved å dele pasientene inn i ulike pasientgrupper hvis det er et poeng at pasientene ikke er ensartede. Videre kan man også anvende ulik vekting i trekningen, det vil si at sannsynligheten for å bli trukket ut ikke er den samme for alle pasientene. Dette kompliserer matematikken noe, men åpner for et mer fleksibelt design.

Hensiktsmessig inndeling, form, vekting og utvalgsstørrelser med tanke på ønskede feilmarginer, er svært *registerspesifikt* og bør, sammen med ekstrapoleringen til hele registeret, gjøres av statistikere i samarbeid med registerets medisinske fagmiljø. Man kan ikke blindt kopiere utvalgsstørrelsene fra valideringsstudier i andre kvalitetsregistre.

Hovedpoenget er at utvalget skal være *representativt* for registeret. Dette avhenger av registerets natur, ikke bare antallet enheter og pasienter, men også klassifisering av pasient- og institusjonstyper. Det er ikke uvanlig at det er forskjell på de ulike institusjonens størrelse, funksjon, variasjon og pasientsammensetning – og dette må det tas hensyn til. Kanskje trengs det mange pasienter fra få institusjoner, kanskje trengs det få pasienter fra mange institusjoner, eller kanskje trengs det en kombinasjon av disse. Det kan være et poeng å stratifisere for å få feilrater for hvert sykehus og ikke bare hele registeret, hvis man f.eks. vet at det er forskjeller i rutinene på hvordan sykehusene registrerer opplysninger i registeret. Videre må man vurdere om man ønsker å sikre seg at man får med pasienter som er representative med tanke på alder, kjønn eller sykdomskarakteristika. Man kan stratifisere både institusjonene og pasientene.

Med et godt designet utvalg oppnås nesten like stor nøyaktighet som ved full en validering, bare til betydelig lavere kostnader. Vi vil i fortsettelsen beskrive prinsippene for

uttrekksstørrelser for et stratifisert utvalg, men gjør oppmerksom på at beskrivelsen er forenklet – i en del tilfeller må det benyttes mer avanserte metoder. De som er interessert kan for eksempel sjekke: «[Sampling of populations](#)» av P. Levy og «[Sampling Essentials](#)» av J. Daniel.

Hvis det ikke foreligger dokumentasjon av hvilke institusjoner som er like med tanke på funksjon og variasjon bør man være forsiktig med å velge et klyngedesign. Hvis man er usikker er det bedre å ha en enkel eller full randomisering fremfor en smart randomisering. En full randomisering, altså at du trekker pasienter uavhengig av deres tilhørighet, er enkel å forstå. Man bør ikke komplisere matematikken før begrensede ressurser, som reisekostnader og tidsbruk, gjør det nødvendig.

Et poeng av *praktisk* betydning man kan merke seg er at man, i tillegg til juridisk hjemmel, bør hente inn tilsagn om samarbeid i forbindelse med valideringen fra alle aktuelle institusjoner. Hvis man trekker utvalget av enheter i forkant, for så å finne ut at kun ni av ti enheter ønsker å delta i valideringen, vil den ene enheten «ødelegge» hele valideringen.

4.3.1 Hvor stort må utvalget være

Et vanlig spørsmål i denne sammenheng er hvor stort utvalg som må valideres. Prinsippene for beregning av utvalgsstørrelse er omtrent som i kliniske studier, det vil si at man definerer seg *akseptable feilmarginer* og beregner utvalgsstørrelsen ut fra dette. Men for å redusere de logistiske problemene og behovet for å reise rundt på hvert sykehus kan det, som tidligere beskrevet, være fornuftig å bruke en flertrinnsmetode.

La oss betrakte et utvalgsdesign hvor første trinn består i av å trekke et utvalg sykehus, for deretter å trekke et utvalg pasienter fra disse sykehusene. Antallet pasienter som trengs avhenger av hvor stor sikkerhet man ønsker for beregningen av andelen korrekte registreringer for en spesifikk variabel. Jo større sikkerhet (smalere konfidensintervaller) man ønsker for beregningen av validiteten, desto større utvalg kreves, og jo færre sykehus som velges i det første utvalget, desto flere pasienter må velges i det andre trinnet for å oppnå samme sikkerhet.

Beregningen av nødvendig størrelser kompliseres av at det på hvert enkelt sykehus kan foreligge (intraklasse-) *korrelasjon* mellom observasjonene. Ettersom dette reduserer informasjonsinnholdet i utvalget ved hvert sykehus, må den samlede utvalgsstørrelsen være større enn det som kreves ved full randomisering (pasienter trukket uavhengig av sykehus), og jo høyere korrelasjon, desto større må utvalget være. Faktoren som beskriver hvor mange flere pasienter som må inkluderes kalles gjerne designeffekten. Denne er avhengig av intraklassekorrelasjonene og antallet pasienter som velges ut ved hvert sykehus.

Utvalgets størrelse og form kan beregnes ved hjelp av ulike programmer og standardiserte tabeller. Dette utypes ikke i detalj her, men under gis et forenklet eksempel på utregning av utvalgsstørrelse ved full randomisering. Full randomisering er ofte å foretrekke dersom tid og ressurser ikke utelukker det ettersom matematikken kompliseres av et trinnvis utvalg. Utregningen av utvalgsstørrelse under skal *ikke* slavisk etterfølgelses, det er et svært stilisert eksempel, hvert register er unikt og må vurderes på sitt eget grunnlag.

4.3.1.1 Eksempel på utregning av utvalgsstørrelse

Anta at vi ønsker å validere en variabel, f.eks. en prosedyrekode, og at vi ønsker å estimere feilraten til denne variabelen, dvs. andelen tilfeller hvor variabelen mangler eller er registrert med feil kode. [Følgende utregning](#) av utvalgsstørrelsen, som er avhengig av konfidensnivået og en presumtiv prevalens av feilregistreringer, viser f.eks. at man tolererer en usikkerhet på pluss/minus ett prosentpoeng i estimatet på andelen feilregistreringer trenger 380 stikkprøver dersom man antar at prevalensen er 1% og 1825 stikkprøver dersom man antar at prevalensen er 5%.

Merk at man *i praksis* ofte ikke kjenner, eller fullgodt kan estimere, størrelsene som inngår i regnestykket for utvalgets størrelse. Dersom man ikke har en presumtiv verdi på andelen feilregistreringer eller kjenner intraklassekorrelasjoner blir det mange ukjente størrelser i ligningen. For antagelsen om andel feilregistreringer kan man basere seg på andre valideringsstudier eller gjennomføre en pilotstudie, men man ender uansett fort i en situasjon hvor man regner «baklengs», det vil si at man velger en utvalgsstørrelse som en gjennomførbar i praksis og regner seg til hvilke feilmarginer man opererer med istedenfor en predefinert toleranse for feilmargin.

4.4 DOKUMENTASJON OG RAPPORTERING

Det er viktig å dokumentere valideringen som gjøres i et register. Det skal være mulig å spore hva som har blitt validert og når det har blitt gjort. Handlingene dokumenteres gjerne ved hjelp av **valideringsrapporter** som minst bør inneholde følgende hovedpunkter:

- Beskrive valg av valideringsmetode.
- Navn på personer som har hatt ansvar for valideringen og dato for utføring.
- Resultat av validering og en vurdering av datakvaliteten som høy, akseptabel eller svak.

Resultatet av valideringen skal rapporteres til deltakende enheter og gjøres tilgjengelig for alle, og ved behov bør det utarbeides tiltaksplaner for å bedre datakvaliteten. Benytt gjerne anvisningene i denne håndboken som mal for rapportering av valideringsarbeid.

[Les mer om valideringsarbeid](#)

4.4.1 Etter valideringen

Etter en valideringsprosess må man vurdere om man skal korrigere de feilaktige data som blir avdekket. Det kan være etiske eller juridiske grunner til at data absolutt bør rettes, men det ingen selvfølge at feilene skal rettes. Man må være klar over at man risikerer å introdusere skjevheter i datamaterialet ettersom feilene som oppdages som regel kun er for et visst utvalg. Ved å korrigere data mister man oversikten over feilenes størrelse og betydning, som kan være av verdi i analyser.

Dersom en validering avdekker store feil for en gitt variabel eller variabelverdi/-kategori, kan det være en bedre fremgangsmåte å be avdelingene kontrollere data for denne variabelen fremfor å kun korrigere de feilene som avdekkes under valideringen. Hva man velger å gjøre

er en vurdering som må gjøres for hver enkelt valideringsprosess basert på feilenes natur og konsekvenser for analyser. Man kan også vurdere å beholde de feilaktige data sentralt i registrene, men be avdelingene korrigerer opplysningene i de lokale kildene, f.eks. pasientjournalen. Men det er her viktig å være bevisst på at det kun skal være *ett* originalt datasett som utgjør registeret, man ønsker å unngå at det eksisterer to ulike datasett som utvikler seg i hver sin retning.

5 MONITORERING

Monitorering er en form for oppsyn eller kontroll som skal sikre at arbeidet med registeret utføres og rapporteres i samsvar med registerplanen, retningslinjer, instruksjoner og gjeldende regelverk. **Monitorering** innebærer en løpende kontroll av at registeret driftes forsvarlig og oppfyller sitt formål. Dette krever samarbeid mellom registerets fagmiljø, helsepersonell og deres ledere samt IKT-personell og analyseansvarlige.

Monitorering skal være en del av et registers **rutiner**. Det er flere forhold som bør kontrolleres fortløpende, for eksempel:

- Hvilken informasjon har pasientene fått?
- Hvilke lover og forskrifter skal følges, og hva gjøres for å sikre at de følges?
- Hvilken kompetanse kreves i de ulike leddene (utvikling, drift, innregistrering, resultatrapportering) og har de som arbeider med registeret denne kompetansen?
- Er det de rette opplysningene som registreres (inklusions- og eksklusjonskriterier)?
- På hvilken måte legges opplysningene inn? Følger alle samme mal?
- Registreres opplysningene når hendelsene skjer (aktualitet)?
- Hvordan lagres data?
- Kan de registrerte data antas å være korrekte? (logiske kontroller)
- Hvordan gjennomføres analyser? (statistiske metoder og relevante justeringer)
- Er resultatene gyldige?
- Får alle som skal ha det, tilgang til analyser og resultater?
- Brukes resultatene aktivt i kvalitetsforbedringsarbeid?

Punktet om korrekte data impliserer at monitorering av et register også kan regnes som en enkel form for validering. Begrepene er noe overlappende, for eksempel kan logiske kontroller regnes som en enkel form for validering samtidig som de er en naturlig del av monitoreringsprosessen

5.1 LOGISKE KONTROLLER

Logiske kontroller består av et sett med vilkår eller regler som data skal eller bør innfri. Ved hjelp av disse vilkårene kontrolleres for eksempel at formatet på den registrerte verdien er korrekt eller at den registrerte verdien ligger innenfor visse grenser eller lovlige intervaller. Logiske kontroller kan også brukes for å kontrollere konsistens mellom flere registrerte verdier, for eksempel at datoen for en utskrivelse er senere enn innleggelsen. Logiske kontroller bør inkorporeres allerede under etablering og utvikling av registeret, men kan også implementeres i et allerede etablert register eller i forbindelse med migrering av datakilder.

Om logiske kontroller skal regnes som validering eller monitorering kan diskuteres. De kan, i alle fall til en viss grad, gi anslag på hvor stor andel av ulike variabelverdier som er feilaktig registrert, men de kan ikke fortelle oss hva de korrekte verdiene skal være på samme måte som en validering mot kildedata.

5.1.1 Logiske kontroller ved innregistrering av data

Hensiktsmessige logiske kontroller bør være på plass ved oppstart av et register og være en naturlig del av en elektronisk løsning for innregistrering av data. Det er viktig at kontrollene utformes slik at de ikke blir forstyrrende når data legges inn, f.eks. at reglene for hvilke felter som må fylles ut er for rigide og oppleves som et hinder i innregistreringen. Godt utformede kontroller gir både tidsbesparelser og økt datakvalitet.

Logiske kontroller ved innregistrering av registerdata kan primært utformes på to måter. Man kan fastsette et intervall som en verdi må ligge innenfor eller man kan la det være mulig å legge inn en valgfri verdi hvor systemet gir en advarsel dersom verdien er «mistenkelig». Hvis variabelen som registreres ikke er numerisk bør systemet kun tillate et sett med forhåndsbestemte kategorier. Unngå fritekst!

Eksempler på logiske kontroller kan være at alle obligatoriske felter/variabler i et skjema er fylt ut og at disse variablene er angitt med rett format, type og lengde. For de numeriske variablene kan et eksempel på en logisk kontroll være at BMI ligger innenfor intervallet mellom 15 og 70.

Valideringsprosjekter kan fungere som et utmerket grunnlag for definisjon eller forbedring av kriteriene som ligger til grunn for de logiske kontrollene som skal sikre datakvaliteten. Under følger et eksempel hvor man har tatt utgangspunkt i et valideringsprosjekt for å identifisere visse nøkkelvariabler og -verdier som kan indiere eller øke risikoen for feilaktige data, for deretter å utforme kontrollene basert på disse.

5.1.2 Logiske kontroller etter innregistrering

Selv om et register bruker logiske kontroller ved innregistreringen av data som beskrevet over, vil det likevel ofte være behov for å kontrollere data på et senere stadium og søke etter urimelige eller inkonsistente opplysninger.

Logiske kontroller kan derfor også benyttes etter innregistrering. Hvis samme pasient følges over tid, har man for eksempel mulighet for å kontrollere at de nyeste opplysningene er konsistente med de opplysningene som allerede er lagt inn. Man kan kontrollere at det er konsistens mellom to eller flere variabler, for eksempel at en reoperasjon har skjedd på en senere dato enn primæroperasjonen, eller at det ikke finnes dubletter.

Disse kontrollene bør gjøres **automatisk og regelmessig**. Registreringer som flagges som ugyldige eller «mistenkelige» i kontrollene, kan samles i institusjonsvise «feillister» som sendes til den aktuelle enhet for korrigerings eller godkjenning. Det er viktig at listene som sendes til enhetene, er utformet slik at det framgår helt klart hvilke innregistreringer som har blitt flagget i kontrollene og hvorfor. Denne typen kontroller krever mer ressurser fra registerets og klinikkenes side enn kontroller som gjøres direkte under innregistrering.

Ved elektroniske dataoverføringer eller ved migrering av datakilder fra ett system til et annet, må man være oppmerksom på risikoen for feil ved overføringen er relativt stor. Det er svært viktig å kontrollere data ved slike anledninger. Dette gjøres ofte ved hjelp av logiske kontroller på samme måte som under innregistrering, med den forskjellen at feilmeldingene går til systemet for dataoverføringen istedenfor den registrerende enheten.

Hvis data flyttes fra ett innregistreringsmiljø til et annet, er det også viktig å stenge av (låse ned) det gamle datasettet slik at det ikke finnes flere miljøer eller datasett som eksisterer og utvikler seg parallelt. Det skal kun være *ett* datasett som utgjør originalen, man ønsker for eksempel ikke divergens mellom et lokalt og et sentralt datasett, altså at to datasett utvikler seg i to ulike retninger.

5.2 LOKAL MONITORERING

Monitorering krever vanligvis innsats lokalt i de enkelte enhetene, noe som gjør monitoreringsarbeid ressurskrevende. Dersom det er mulig kan det være en fordel å benytte en og samme monitoreringsansvarlig til å holde oppsyn med flere registre samtidig i samme enhet.

Når lokalt personell har ansvar for monitorering som innebærer validering mot journal, vil den som utfører kontrollene ha tilgang til både de data som helseinstitusjonen har rapportert inn til kvalitetsregisteret, og til helseinstitusjonens journaldata som er grunnlaget for innrapporteringen. En ekstern monitoreringsansvarlig vil måtte innhente de nødvendige juridiske tillatelser dersom monitoreringen omfatter validering mot pasientjournal. Det er den lokale institusjonen som bestemmer hvordan valideringen skal gjennomføres.

5.3 SENTRAL SAMMENSTILLING

Kvaliteten på registerarbeidet som utføres og de data som registreres i registeret kan evalueres ved å sammenstille de lokale monitoreringsresultatene sentralt. Dette skal dokumenteres i form av **monitoreringsrapporter**, som bør ha følgende innhold:

- Navn på personer som har hatt ansvar for monitoreringen og datoer for monitoreringen
- Resultatet av monitoreringen
- Finnes det enheter som har avvikende innregistreringsrutiner?
- Er det tegn til at de ulike enhetene anvender avvikende variabeldefinisjoner?
- Framkommer det urimelige verdier når flere variabler kontrolleres samtidig (logiske kontroller i etterkant av innregistrering)?

Et registers sentrale monitorering bør vanligvis ledes av en person som ikke tilhører de enhetene som overvåkes eller undersøkes. Store deler av datamonitoreringen og rapporteringen av resultatene kan settes opp til å gjøres automatisk av den tekniske løsningen til registeret. Dette er en funksjonalitet som blant annet tilbys av «Rapporteket», som er en av de tilgjengelige resultat tjenestene for de medisinske kvalitetsregistrene. Man kan lage rapporter med figurer, beskrivende statistikk og dynamisk tekst (ferske tall fra databasen vevd inn i teksten). Man kan flagge ekstreme/mistenkelige verdier og undersøke konsistens i data som eventuelt ikke håndteres av logiske kontroller i innregistreringsløsningen.

Resultatet av den sentrale sammenstillingen skal rapporteres til deltakende enheter og gjøres tilgjengelig for alle, og ved behov bør det utarbeides tiltaksplaner for å bedre rutinene. Benytt gjerne anvisningene under oppsummeringen i denne håndboken som utgangspunkt for rapportering av monitoreringsarbeid.

[Les mer om monitoreringsarbeid](#)

6 SPORBARHET OG DOKUMENTASJON

Et kvalitetsregister endrer seg som regel over tid; nye variabler kommer til og andre variabler går ut. Definisjoner på og innhold i variabler kan endres, for eksempel ved endring av diagnosekoder. Dette er naturlig og i de fleste tilfeller ikke til å unngå.

Felles for alle endringer er at de må **dokumenteres** og lagres slik at de lett kan finnes igjen. Alle registre bør for egen og andres del føre en **logg** som beskriver endringene; når, av hvem og hvorfor endringene ble gjort samt om det eventuelt finnes en form for avbildning (mapping) fra gammelt til nytt registerinnhold. Det er et minstekrav at endringer i følgende punkter dokumenteres og gjøres lett tilgjengelig for alle:

- inklusjons- og/eller eksklusjonskriterier
- variabelsett (variabler som går ut og kommer inn)
- variabeldefinisjoner eller -formater
- alternativer/kategorier for flervalgsvariabler
- beregnede variabler som får endret definisjon eller beregningsgrunnlag
- innføring av logiske kontroller
- innsamlingsmetode (for eksempel fra spørreskjema til journalfangst av opplysninger)
- IKT-plattformer

6.1 OPPRETTELSE OG ENDRINGER AV VARIABLER

Hvor nyttig en variabel er, kan vurderes ut fra ulike perspektiver. Det finnes likevel noen grunnleggende kjennetegn for en «god» variabel. Disse bør man ha i minnet i forbindelse med innføring av nye variabler eller endring av gjeldende variabler. En variabel skal/bør være *valid* (variabelverdiene skal være sanne for registerpopulasjonen), *eksakt* (variabelverdiene bør ha høy nøyaktighet) og *sensitiv* for endringer (variabelen bør være i stand til å måle/fange opp forandringer). I tillegg skal den være *praktisk* i bruk og være *anvendelig* med tanke på kvalitetsforbedringsarbeid.

For å kunne sammenligne eller samkjøre med andre registre må nøkkelvariablene være definert på samme måte. Selv om to registre begge registrerer røykevaner, kan det ene registeret registrere røyking som «ja» eller «nei», mens det andre registeret har flere kategorier som «daglig», «av og til», «tidligere røyker» og «aldri». Det er derfor viktig at man ikke definerer variabler etter eget for godtbeholdende, men ser til andre og undersøker retningslinjer og anbefalinger. Husk at variabels definisjon og variabelverdiens betydning kan endre seg over tid, for eksempel når man går over fra en målemetode til en annen.

6.2 RESSURSER FOR VARIABELVALG

Det finnes flere kilder som kan benyttes for å finne fram til nye eller forbedrede variabler. Det kan finnes medisinskfaglige retningslinjer. Videre vil vi beskrive noen av de mest utbredte klassifikasjons- og kodesystemene.

Standardisering av innhold gir en rekke positive konsekvenser. Risikoen for feil blir redusert, og mulighetene for å bruke innholdet til oppfølging, kvalitetsforbedring, klinisk forskning og andre formål forbedres. **Målet** er å beskrive klinisk informasjon på en detaljert og stringent måte, slik at den blir mer relevant og lett å finne frem i.

6.2.1 Arketyper

Templater er en form for standardisering av helseinformasjon og sentrale innen arbeidet med enhetlige og strukturerte pasientjournaler. For å gjøre helseinformasjon uttrekkbar og mulig å analysere, er man avhengig av et felles språk for utveksling av informasjon. Språket som benyttes i utviklingen av relevante standarder for helsetjenesten i regi av Nasjonal IKT HF bygges på det som kalles arketyper.

En arketype er en hierarkisk beskrivelse av et klinisk konsept, hvor konseptet har en viss struktur. Det er en informasjonsmodell; en måte å hekte sammen termer og informasjon som naturlig hører sammen. For en kliniker er det meningen at en hierarkisk orientert arketype skal være enklere å forholde seg til enn de mer semantisk orienterte terminologiene, som for eksempel Snomed CT.

Snomed CT er en standard for klinisk terminologi, med cirka 350.000 begreper. Den består av koder, termer, synonymer og definisjoner som brukes i klinisk dokumentasjon og rapportering. Den gir detaljert og strukturert maskinlesbar dokumentasjon av helsedata i pasientjournaler og helseregistre. Terminologien er åpent tilgjengelig i [SNOMED CT-browsersen](#). På sikt skal det bli mulig å hente informasjon om registervariabler på en mer automatisert måte, slik at det reduserer dobbeltregistrering for klinikere og øker kvaliteten på innrapportert data. Les mer om retningslinjer for bruk av Snomed CT i Norge [her](#).

6.2.2 Metadatatprosjekt

Metadata er informasjon om data. Det gir en beskrivelse av en variabel, og hvilke data den inneholder.

Et *dataprodukt* inneholder metadata og data fra registeret. Dataprodukter defineres som en sammenstilling av datasett, metadata og bruksområder. For dataproduktet er en dataleverandør er produkteier og har faglig ansvar for innholdet i produktet, for eksempel rettsgrunnlag og anbefalte bruksområder.

Pilotprosjekter for å utarbeide metadata for registre, har erfaringsmessig vært en nyttig jobb for registrene. Arbeidet gir en unik oversikt over historiske endringer og en dypere forståelse for hvordan endringer i variabler påvirker registeret. I tillegg vil gode metadata være til stor hjelp for alle som ønsker å lære om registeret og registerets data.

Gjennom arbeidet med metadata får registrene hjelp til å rydde i eget hus og få bedre oversikt over eget datagrunnlag. Det bidrar også til å få en strukturert oversikt over registeret for andre

som er interessert i registerets data på helsedata.no. Dette kan bidra til økt synlighet og økt bruk av dataene til alle legitime formål. Les mer om metadataprojektet [her](#).

6.2.3 Fagsenter for pasientrapporterte data

Pasientrapporterte resultatmål (PROM for Patient Reported Outcome Measure) i kvalitetsregistrene er en del av fokuset på pasientmedvirkning og ønsket om å bygge pasientens helsetjeneste. **PROM** er mål på hvordan pasientene selv opplever sin sykdom og helse etter behandling eller annen intervensjon, og omfatter pasientrapporterte symptomer, funksjonsevne, helserelatert livskvalitet og pasienttilfredshet.

Det finnes ulike instrumenter for å måle pasientens opplevelse, noen er generelle mens andre er sykdomsspesifikke. Fagsenter for pasientrapporterte data tilbyr råd- og veiledning i tilknytning til dette. Alle kvalitetsregistre med nasjonal status skal inkludere PROM-variabler og presentere analyser av disse i sine årsrapporter.

[Les mer om Fagsenter for pasientrapporterte data](#)

6.2.4 Anbefalinger

Når det kommer til begrepsbruk er det en god regel å alltid undersøke om andre benytter lignende begreper før man ubevisst definerer og tar i bruk begreper som kun forstås korrekt av registermiljøet.

Da man i fremtiden kan se for seg en tettere integrering mellom journal og kvalitetsregistre er det i etableringsfasen av et kvalitetsregister anbefalt å vite litt om det pågående arketypearbeidet til Nasjonal IKT HF. Servicemiljøet holder seg orientert om dette arbeidet og er behjelpelig med informasjon til de som ønsker.

For å gjøre registerets data sammenlignbare med andre og tilsvarende data bør man, i tillegg til å orientere seg i de tilgrensende medisinske fagmiljøene i Norge, inkludere det internasjonale landskapet i betraktningen. Det mest nærliggende er å undersøke/oppsoke eventuelle «søsterregistre» i våre naboland.

Videre bør man alltid benytte seg av standardiserte klassifikasjons- og kodesystemer.

6.3 KLASSIFIKASJONS- OG KODESYSTEMER

Målet med klassifikasjonssystemer for dokumentering av informasjon om pasienter, klienter og brukere er at ulike profesjoner og virksomheter i helse- og omsorgssektoren i størst mulig grad skal bruke de samme definisjoner, begreper og termer. Dette gjør det enklere å følge opp årsaker, hvilke tiltak som iverksettes, hvem som utfører behandlingen, hva slags resultat disse gir, og ulike sykdommers utbredelse.

De mest aktuelle klassifikasjonssystemene for medisinske kvalitetsregistre er trolig diagnose- og prosedyrekoder, det vil si klassifikasjon av sykdommer (**ICD-10**), kirurgiske inngrep

(*NCSP*) og medisinske prosedyrer (*NCMP*). I tillegg til disse kan andre og mer spesifikke medisinskfaglige systemer være for ulike registre.

[Les mer om ICD-10 og -11](#)

[Les mer om NCSP og NCMP.](#)

Register for enheter i spesialisthelsetjenesten (*RESH*) gir en oversikt over de organisatoriske enhetene i spesialisthelsetjenesten i Norge og brukes blant annet av Norsk pasientregister til å identifisere de som har rapportert inn data. Registret gjør det mulig å sammenligne opplysninger om ressursbruk, aktivitet og resultater i spesialisthelsetjenesten. Bruk av RESH i kvalitetsregistersammenheng muliggjør koblinger mot andre registre og forenkler analysearbeidet. Det er de regionale helseforetakene som har ansvaret at enhetene er registrert i RESH-systemet, mens Helsedirektoratet eier og har ansvaret for kodeverket. Norsk pasientregister har ansvaret for å registrere RESH-id for eventuelle avtalespesialister.

[Les mer om RESH](#)

Helsedirektoratet har et overordnet ansvar for flere helsefaglige kodeverk og jobber for en bedre og mer konsistent bruk av standardiserte koder, termer og begreper i elektronisk pasientjournal og andre fagsystemer. Mer informasjon om kodeverkene og arbeidet med en systematisk og korrekt bruk av disse i helsevesenet finnes på Helsedirektoratets nettsider.

[Les mer om andre helsefaglige kodeverk \(samme som NCSP og NCM\)](#)

Helsedirektoratet utvikler og drifter også Volven, som er en ressurs for samkjøring av begreper og data mellom helsetjenestens aktører og IKT-personell.

[Les mer om Volven](#)

7 ORGANISERING

7.1 KOMPETANSE

For å sikre god datakvalitet er det viktig at de som legger inn data i kvalitetsregisteret har den nødvendige kompetansen for arbeidet. Opplæring og vedlikehold må pågå kontinuerlig med støtte sentralt fra registeret. Dette kan gjøres på forskjellige måter, men generelt anbefales følgende:

- gjentatte opplæringsøkter
- gode hjelpetekster med grundige definisjoner
- korte kodingsregler
- øvingskasus
- «sertifisering» av personell for dataregistrering

Eksempel på hjelpetekster

I tillegg til registerbeskrivelse og brukermanual har Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi utarbeidet en praktisk veileder for hvordan registreringsprosessen kan organiseres i en sykehusavdeling. Fokus er på punkter som erfaringsmessig er viktige for at registreringene skal bli så trygge, robuste og effektive som mulig. Veilederen inneholder blant annet bilder fra innregistreringsløsningen med beskrivelser av hva ulike felter og symboler betyr og hvordan en skal gå fram med selve registreringen. [Les mer](#)

7.2 RESSURSBEHOV

Validering og monitorering skal betraktes som en naturlig og integrert del av registerarbeidet. Det medfører at det må tas hensyn til valideringsarbeidet når budsjettet utarbeides.

Generelt vil høy grad av manuelt arbeid i valideringsprosessen medføre høye kostnader. Dette spiller inn på hvilke former for validering man implementerer, men å utelate validering er ikke et alternativ, det vil gå ut over registerets ry og troverdighet.

8 OPPSUMMERING

Validering er en nødvendig og obligatorisk del av driften av et nasjonalt kvalitetsregister. Hensikten er å estimere hvor mye data som mangler og hvor stor andel av verdiene av en eller flere variabler som er korrekt registrert. Resultatene fra valideringsprosjekter er viktige i analyser av registerets data og kan danne grunnlaget for både monitorering og systematisk korreksjonsarbeid.

Monitorering, som innebærer en løpende kontroll av at registeret driftes forsvarlig og i henhold til retningslinjer og således kan oppfylle sitt formål, skal være en naturlig og integrert del av registerdriften.

8.1 VALIDERING

Det overordnede målet for valideringsarbeidet er å oppnå forbedret datakvalitet, men de enkelte valideringsprosjektenes mål er å **kartlegge feil og mangler**. Det er registerets fagråd som har ansvaret for å definere prosjektenes ambisjonsnivå. Et absolutt minimum er at man beregner dekningsgrad og at man identifiserer og kartlegger variabler som har lav kompletthet og variabler som kan misforstås eller som er utydelig definert.

Alle kvalitetsdimensjoner trenger ikke kartlegges i hvert enkelt valideringsprosjekt, men alle kvalitetsdimensjonene bør, i en eller annen form, inkluderes i valideringsprosjekter. Det enkleste er dog som regel å inkludere alle kvalitetsdimensjoner i ett og samme valideringsprosjekt.

8.1.1 Metode

Validering av kvalitetsregistre kan utføres på ulike måter. Typisk vil man kontrollere registerets data mot datakilden eller andre eksterne datakilder, eller gjøre en vurdering av datakvaliteten basert på en faglig standard. **Fokuset** for valideringsarbeidet bør være på de sentrale kvalitetsdimensjonene; komplettethet (dekningsgrad og ufullstendige registreringer), validitet, sammenlignbarhet og aktualitet.

Dekningsgrad: Høy dekningsgrad er en forutsetning for at registeret skal kunne benyttes som et instrument for kvalitetssikring og -forbedring. Dekningsgradsanalyser gjør det mulig å identifisere regioner og klinikker med ufullstendig innregistrering. Dekningsgradsanalyser kan gjennomføres via den nasjonale tjenesten for dekningsgradsanalyser med forankring i NPR eller via kobling mot andre sentrale helseregistre.

Ufullstendige registreringer: Selv om dekningsgraden er høy kan det mangle data for enkeltvariabler i registeret. Et register kan ha et lite bortfall for én variabel og stort bortfall for en annen variabel. Ved analyse av registerdata har det betydning hvor store manglene er og om de er tilfeldig eller systematisk.

Validitet: Validitet angir i hvilken grad de registrerte data speiler, eller er gyldige for, populasjonen som undersøkes. Det sier seg selv at dette er en helt grunnleggende forutsetning for at registeret skal oppfylle sitt formål. Validiteten undersøkes typisk ved å vurdere graden av samsvar mellom de data som er registrert i registeret og de data som er registrert i datakilden eller andre eksterne datakilder.

Sammenlignbarhet: For at det skal være mulig å foreta sammenligninger mellom regioner og med andre land, er det viktig å ha rutiner for registrering og koding som er tydelige og nasjonalt enhetlige og som følger internasjonale retningslinjer. Sammenlignbarheten kan undersøkes ved å gå gjennom og vurdere inklusjonskriterier, kodingsrutiner, håndbøker og innregistreringsskjemaer.

Aktualitet: I et kvalitetsforbedringsperspektiv kan et etterslep i innregistreringen føre til at data blir uaktuelle og dermed mister mye av sin verdi. Innregistreringshastigheten kan for eksempel vurderes og følges ved å undersøke tid fra diagnosedato til tidspunkt for registrering i kvalitetsregisteret.

Andelen manglende verdier på variabelnivå bør kontrolleres for samtlige variabler, og for nøkkelvariabler bør man undersøke om manglende opptrer tilfeldig eller systematisk, for eksempel ved hjelp av en stratifisering av klinikk, kjønn, alder og sykdomsbeskrivelser.

8.1.2 Forløp

Registerets fagråd har det **overordnede ansvaret** for at registerdata holder god kvalitet og har dermed også ansvar for å gjennomføre valideringsprosjekter. Grundig validering er et omfattende arbeid som må planlegges og dokumenteres.

Før valideringen starter, er det viktig å identifisere nøkkelvariabler og problemvariabler. Sistnevnte kan baseres på kontroll av verdier i registeret som mangler eller som er «mistenkelige». Gode logiske kontroller, spesifisert av fagmiljøet i samråd med IKT- og statistikkpersonell, vil enkelt kunne identifisere mistenkelige verdier.

Registerets fagråd har også det overordnede ansvaret for framdriften i prosjektet. Hvis man skal gjøre en journalgjennomgang er kontakten med hver enkelt klinikk viktig. De aktuelle virksomhetslederne må informeres om prosjektet og legge til rette for samarbeid i tillegg til at **juridiske forutsetninger** må være på plass. Sistnevnte vil typisk være en tillatelse fra helseforetakets personvernombud.

Dersom valideringen, for å redusere de logistiske og økonomiske utfordringene, baseres på et **tilfeldig utvalg** er det ofte fornuftig å bruke en flertrinnsmetode hvor man trekker et utvalg av sykehus og deretter, på hvert enkelt sykehus, trekker et utvalg av pasienter. Et godt designet utvalg kan oppnå en nøyaktighet som ligger relativt tett opp til en full validering. Beregning av utvalgets størrelse og form bør gjøres av en statistiker i samarbeid med registerets fagmiljø.

Etter prosjektet skal det utarbeides en **skriftlig rapport** basert på sammenstilte resultater. Rapporten bør inneholde informasjon om bakgrunn og formål, metodebeskrivelse, resultater med kommentarer og planlagte tiltak. Resultatene bør kommenteres på klinikknivå i den grad materialet tillater det og presenteres i hensiktsmessige fora, for eksempel på møter i registerets fagråd og i dialogmøter med deltakende klinikker.

Registerets fagråd har ansvar for å følge opp resultatene og bestemme hvilke **tiltak** som skal iverksettes. Dette kan for eksempel være revisjon av skjemaer og håndbøker med hensyn på variabelinnhold og terminologi, innføring av logiske kontroller og opplæring av registrerings- og monitoreringsansvarlige.

Sjekkliste

Følgende punkter kan fungere som en overordnet sjekkliste for gjennomføring av et valideringsprosjekt:

- Planlegging og beskrivelse av formål
- Definisjon av omfang og avgrensning
- Fokus på kvalitetsdimensjonene
- Identifikasjon av problemvariabler
- Spesifikasjon av variablene som inngår i prosjektet
- Juridiske forutsetninger (rettslig grunnlag)
- Trukket et tilfeldig utvalg i samarbeid med statistiker
- Validering gjennomført på standardisert form
- Prosjektrapport utarbeidet
- Resultatene er presentert til relevante aktører
- Utarbeidelse og oppfølging av tiltaksplan

8.2 MONITORERING

Hensikten med monitorering er å sikre at arbeidet med registeret utføres og rapporteres i samsvar med registerplanen, krav- og retningslinjer, instruksjer og gjeldende regelverk. Monitorering skal være en innarbeidet del av registerets **rutiner**.

Sjekkliste

Monitorering kan omfatte flere aspekter. Som et minstekrav bør man forsikre seg om følgende:

- at pasientene får informasjonen de skal ha og at lovverket følges
- at alt personell har den nødvendige kompetansen
- at data registreres, lagres og behandles korrekt
- at mistenkelige data flagges (logiske kontroller)
- at analysemetodikken og resultatene er gyldige
- at resultatene er tilgjengelige og aktivt brukes i kvalitetsforbedringsarbeid

God monitorering krever som regel innsats både sentral og lokalt, i tillegg til samarbeid mellom de to nivåene. Skillet mellom nivåene er også av betydning for arbeidets *juridiske forutsetninger*. Der det er mulig anbefales det for øvrig å koordinere samarbeidet via det regionale Servicemiljøet.

Kvaliteten på registerarbeidet evalueres ved sammenstillinger av sentrale og lokale monitoreringsresultater. Disse skal dokumenteres i form av *monitoreringsrapporter* med fokus på avvikende innregistreringsrutiner og dataflyt som ikke er i samsvar med behandlingsforløpet. Resultatene fra sentrale sammenstillinger skal rapporteres til deltakende enheter og gjøres tilgjengelig for alle.

Hvis monitoreringen avdekker svakheter i innregistreringsprosessen eller databehandlingen bør det utarbeides *tiltaksplaner* for å bedre rutinene og sikre nødvendig kompetanse i alle ledd. Disse kan basere seg på skjema- og håndboksrevisjoner, oppdatering av kodingsregler og opplæring av personell.

Monitorering, spesielt resultater fra logiske kontroller, kan også benyttes som et utgangspunkt for større valideringsprosjekter, og valideringsprosjekter kan benyttes i utformingen av gode logiske kontrollregler.