

Valideringsmanual

Version 1.0

År 2023

Innehåll och uppgifter har sin utgångspunkt i Valideringshandboken, Nationella Kvalitetsregister

<https://skr.se/kvalitetsregister/drivaregister/valideringshandbok.54585.html>

Innehållsförteckning

Valideringsmanual för RättsspsyK	3
Resursåtgång och organisation	3
Utbildning för att säkerställa korrekt registrering	3
Målpopulation	4
Inklusions- och exklusionskriterier	4
Kriterier för uppföljning	4
Beräkning av täckningsgrad.....	4
Anslutningsgrad.....	4
Täckningsgrad.....	4
Validering och monitorering	4
Validering med hjälp av logiska kontroller vid inmatning.....	4
Validering mot källdata lokal monitorering	5
Juridiska förutsättningar för validering av kvalitetsregister mot patientjournal	6
Sekretess	6
Lagstöd	6
Variabler	6
Spårbarhet och dokumentation	6
Vid skapade och uppdateringar av variabler.....	6
Bortfall missing data.....	6
Bilaga 1	8
Bilaga 2	9
Bilaga 3	12
Bilaga 4	16

Valideringsmanual för RättspsyK

RättspsyK arbetar kontinuerligt med validering som en naturlig och integrerad del i registerarbetet. Registrets uppgifter och resultat används i allt högre grad i vårdens kvalitetsarbete och inom forskningen. Därför har det blivit än mer viktigt att data i registret är kompletta och korrekta.

Registret påbörjade under hösten 2023 ett arbete med att ta fram en valideringsmanual för RättspsyK. Manualen är ett första steg av flera, i arbetet med valideringen av registret. Det är också ett led i att utveckla registrets valideringsarbete. Manualen tar sin utgångspunkt i SKR:s framtagna manual för validering. Valideringsmanualen är en beskrivning av hur registret idag arbetar med validering. Alltefter registret får större erfarenhet av valideringsarbete kommer manualen att uppdateras och kompletteras.

Resursåtgång och organisation

RättspsyK är ett nationellt kvalitetsregister som ingår i överenskommelsen mellan Sveriges kommuner och regioner (SKR) och staten. För att kunna bedriva fortlöpande valideringsarbete inkluderas tid för detta i registrets årsplanering och medel för valideringen äskas inom ordinarie anslagsansökning till SKR. Registret har ett kansli som utgörs av erfarna registrerare som på olika sätt ansvarar och utgör en central del i valideringsarbetet. Dessutom har registrets styrgrupp utsett två ”validerare” vilka besöker anslutna verksamheter för utbildning och validering av källdata. Registret har också tagit fram olika mallar som används vid valideringarna. Registret har även en analysgrupp som inför framtagande av årsrapport går igenom inrapporterade data.

Utbildning för att säkerställa korrekt registrering

För hög datakvalitet är det viktigt att de som registrerar i ett kvalitetsregister har adekvat kompetens för att registrera. Att upprätthålla adekvat kompetens hos registrerarna är en ständigt pågående process som på olika sätt stöds centralt från registret genom kansliet.

Registret har för närvarande 90 aktiva registrerare. Årligen ansöker ca 15 nya registrerare om behörighet och under samma tidsperiod avsäger lika många uppdraget. Alla nya registrerare erbjuds genomgång/utbildning.

- Registret har ett kansli som består av tre erfarna registrerare dessa ingår i registrets styrgrupp. Kansliet hjälper användarna med frågor eller problem som kan uppstå. Det kan handla bland annat om problem med inloggning, rättning eller komplettering av indata, hjälp med att hitta och tolka brottskoder. Vidare genomför kansliet utbildningar vid behov liksom att bjuda in till digitala användarmöten för information/repetition. Vid dessa möten finns också möjlighet till diskussion och att ställa frågor. Om en verksamhet enbart har nya registrerare genomför kansliet riktade utbildningar till dessa.
- Registret har sedan start 2008 genomfört två årliga nationella användarmöten och till dessa möten bjuds alla anslutna verksamheter in för att delta.
- Det finns hjälptexter med definitioner i webbformulär online och i frågeformulär för utskrift. I de framtagna webb och pappersformulären har en kontinuerlig utveckling skett gällande förtydligande av indikatorerna med hjälp av förklaringstexter för att ge användarna stöd i bedömningen inför ifyllandet av svarsalternativen.

- En demoversion av registret finns uppdaterad och tillgänglig för att öva på att registrera i registret.

Målpopulation

Patienter som överlämnats av domstol till rättspsykiatrisk vård och har en dom som vunnit laga kraft.

Inklusions- och exklusionskriterier

Inklusionskriterier; för att ingå i registret ska patienten ha en laga kraftvunnen dom om rättspsykiatrisk vård samt att patienten har gett sitt medgivande om deltagande i registret. Patienten följs därefter under hela vårdtiden, i såväl slut- och öppenvård som mellan vårdenheter.

Exklusionskriterier; patienten blir definitivt utskriven, det vill säga att LRV-domen upphör, eller att patienten avlider, alternativt att patienten själv begär utträde ur registret.

Kriterier för uppföljning

Register följer upp sin population på olika sätt. RättspsyK följer vårdprocessen över tid och uppföljningen av patienten sker årligen eller vid förändring såsom Överföring, Övertag eller Avslut av patientärende. Registret har satt upp noggranna kriterier för vilka patienter som ska registreras och när uppföljning ska ske. Se inklusions- och exklusionskriterierna.

Beräkning av täckningsgrad

Anslutningsgrad

Anslutningsgrad beskriver hur stor andel av aktuella kliniker eller verksamheter som rapporterar in till kvalitetsregistren. I nuläget är 25 av 26 verksamheter anslutna till registret vilket innebär en anslutningsgrad på 96 procent. Anslutningsgraden presenteras årligen i registrets årsrapport och på registrets hemsida.

Täckningsgrad

Täckningsgrad är ett mått på hur stor andel av den avsedda populationen som återfinns i registret. Täckningsgraden är av central betydelse för trovärdigheten i ett registers utdata.

Täckningsgradsanalysen består av en samkörning mellan registret och patientadministrativa registret (PAR) genomförd av registerservice Socialstyrelsen, vilken visar en täckningsgrad på cirka 84 procent. Registret har under 2022 och i samarbete med registerservice Socialstyrelsen tagit fram en ny beräkningsmetod för täckningsgraden. Val av ny metod gör att tidigare täckningsgrader har justerats.

Validering och monitorering

Syftet med validering av registerdata är inte i första hand att korrigera felaktiga data utan att bestämma hur stor andel av en eller flera variablers värden som är korrekt registrerade.

Validering med hjälp av logiska kontroller vid inmatning

Validering med logiska kontroller utgörs av en uppsättning villkor som kontrollerar att det inmatade värdets format är korrekt. Logiska kontroller används också för att kontrollera att det inmatade värdet ligger inom vissa förbestämda gränser. Likaledes kan logiska kontroller användas för att kontrollera sambandet mellan flera inmatade värden.

Logiska kontroller som används i registret är:

- Obligatoriska fält är ifyllda
- Variabeln är angiven med rätt format, typ och längd
- Att det inmatade värdet ligger inom vissa bestämda gränser

Logiska kontroller efter inmatning

Även om ett register använder sig av logiska kontroller i samband med inmatning finns det ofta ett behov av att i ett senare skede kontrollera data och leta efter orimliga eller inkonsekventa uppgifter. I RättsspsyK är detta ett arbete som inryms inom årsrapportsarbetet då registrets analysgrupp följer upp orimliga värden. Registrets kansli följer upp att rätt typ av formulär används och kommer i rätt följd, att det inte till exempel finns två nyregistreringar på ett grunddata eller att ett avslut kommer tidigare än en årsuppföljning.

Validering mot källdata lokal monitorering

Kontroll mot källdata är en mycket tidskrävande valideringsmetod och därför görs den i regel på ett urval av individer och enheter. Det innebär att registerdata jämförs med källdata dvs. på patientnivå och med patientjournalen som utgör källa. Grundprincipen är att de data som är registrerade vid källan bedöms som facit. Monitorering utförs vanligen av en speciellt utsedd person (monitor) som inte tillhör enheten som granskas. RättsspsyK genomför validering mot källdata årligen och det har pågått kontinuerligt sedan hösten 2012. Totalt har 24 av 26 verksamheter besökts för validering. Efter 2017 har 15 verksamheter haft uppföljande besök. Styrgruppen har godkänt framtagna mallar för granskningsprotokoll och för återkoppling som används vid valideringen.

Styrgruppen har utsett två handläggare så kallade ”validerare” som med av stöd framtagna mallar/instrument genomför monitorering/validering hos samtliga deltagande verksamheter i registret. Arbetet med validering sker fortlöpande. Valideringen sker i samarbete med verksamhetens registrerare som navigerar i patientjournalen och på kvalitetsregistrets plattform samtidigt och jämför att uppgifterna överensstämmer. Urvalet sker slumpmässigt och det görs val av ett par registreringar, utifrån ett eller två nyregistreringsformulär samt cirka tre till fyra uppföljningsformulär. Dessa går man igenom under besöket tills ingen mer information kommer fram eller ges. Parallellt diskuteras och värderas tolkning av inrapporterade data samt hur man hanterar och funderar över de frågor som valideringen utgår från.

När valideringen är klar får aktuell verksamhet återkoppling direkt på plats. Verksamheten får också en skriftlig återkoppling som delges till dem som varit med under valideringen samt till verksamhetschef. I mallen återkoppling finns uppgifter kring vilken verksamhet som avses, när valideringen genomfördes, vilka som deltog samt en sammanfattning kring vad som har kommit fram. Om det vid valideringen framkommer att en verksamhet är i behov av utbildning sker detta. Rapport sker till registrets registerhållare och styrgrupp.

Juridiska förutsättningar för validering av kvalitetsregister mot patientjournal

Inför lokalvalidering

- Uppdragsavtal med information om sekretessförbindelse upprättas i två exemplar där aktuell verksamhets verksamhetschef samt registrets utsedda validerare skriver under.
- Under valideringen är det verksamhetens registrerare som loggar in och navigerar i patientens journal samt på registrets plattform.

Sekretess

RättspsyKs utsedda validerare har ingen inloggning eller behörighet till journalsystemet på berörd verksamhet. Det är verksamhetens registrerare som loggar in på journal och registrets plattform. För att validerarna ska kunna ta del av uppgifterna finns upprättat uppdagsavtal.

Lagstöd

Enligt 4 kap 1 § patientdatalagen (2008:355), PDL, får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/patientdatalag2008355_sfs-2008-355

Variabler

Spårbarhet och dokumentation

Gemensamt för alla förändringar är att de måste dokumenteras och sparas på ett sätt som gör det enkelt att hitta. Alla register bör föra ”loggbok” som beskriver de förändringar, när de genomförs samt anledning till förändringen. RättspsyK har dokumenterat förändringarna på lokal variabellista.

Vid skapade och uppdateringar av variabler

Kvalitetsregister förändras över tid. Det tillkommer nya variabler och andra utgår. Definitioner på befintliga variabler kan ändras. Denna utveckling är naturlig och i de flesta fall oundviklig. Alla variabelförändringar fastställs i Styrgruppen och variablerna ska vara praktiska och användbara.

Bortfall missing data

Bortfall kan orsakas av många olika anledningar såsom patientens val att inte delta, kodningsfel, svårtolkade eller känsliga frågor mm. Självklart vill man redan innan datainsamlingen försöka förhindra bortfall genom att underlätta för registrerarna. Trots olika förebyggande försök förekommer bortfall i alla undersökningar och register. Viktigt att få svar på orsaken till bortfallet och varför det finns, vilka underliggande orsaker finns till bortfallet.

Registret jobbar på olika sätt med att identifiera och reflektera över bortfallet:

- Analysgruppen identifierar, presenterar och reflekterar över eventuella bortfall i Årsrapporten.

- Kontakt med verksamheterna exempelvis via nationella möten och styrgruppsmöten för diskussion kring vad orsakerna kan bero på.
- När orsak till bortfall har analyserats kan åtgärden exempelvis ske genom korrigerande av svarsalternativ.
- Inför varje årsskifte går kansliet igenom om det finns några registreringar som saknar en uppföljande registrering. Kansliet har kontakt med verksamheterna för att erhålla fullständiga registreringar.

Bilaga 1



Monitorering/validering av vår kliniks rapportering till RättpsyK.

Vi, (verksamhetens namn), välkomnar registrets utsedda validerare (Marianne Ander och Helena Andreasson), att på vårt uppdrag genomföra monitorering/validering av våra inrapporterade data till RättpsyK.

Monitorering/validering sker tillsammans med verksamhetens registrerare.

Vid monitorering/validering gäller bestämmelserna om sekretess- och tystnadsplikt i offentlighets- och sekretesslagen respektive patientsäkerhetslagen. Undertecknade validerare känner till och förbinder sig att, under och efter uppdragets fullgörande, iaktta bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen.

Datum

Underskrift
Verksamhetschef

Underskrift
Validerare

Underskrift
Validerare

Dokumentet upprättas i två exemplar.
Ett exemplar sparas på verksamheten och ett exemplar sparas hos RättpsyK.

Bilaga 2

Granskningsprotokoll RättpsyK 2022

Nyregistrering

Urval

Minst 2–4 registreringar granskas vid varje tillfälle. Förslag till urval; senast registrerade formulär alternativt slumpmässigt urval på plats genom att välja t ex var femte formulär/registrering utifrån den mall/översikt som finns i systemet.

Genomförande

Granskningen sker tillsammans med den som registrerat om möjligt. Det är den lokala registreraren som navigerar i systemen.

Checklista

- ✓ Används senaste versionen av formuläret (i pappersformat) version 2022
- ✓ Registreras och rapporteras ”nej-tack” och begäran om utplåning
- ✓ Finns lokala instruktioner för registrering
- ✓ Är förteckningen över registrerare uppdaterad/aktuell
- ✓ Sker registreringarna så nära aktivitet som möjligt (överföring, utskrivning o.s.v.)

Återkoppling

Efter avslutad granskning skrivs en kort rapport där fokus ligger samstämmighet mellan de uppgifter som har inrapporterats till RättpsyK och som finns i patientjournalen samt ovanstående punkter under rubriken Checklista. Avrapportering sker också till styrgruppen för RättpsyK.

Klinik _____ **Datum** _____

Variabel	Resultat formulär	Resultat Journal	Kommentar
1. Datum för registrering			
2. Datum för inskrivning			
3. Vårdform			
4. Å-fall i brottslig gärning			
5. Tvångsåtgärder			
6. Insikt/motivation			
7. Symtom			
8. Patientens skattning			
9. BMI			
10. Förvaltare/god man			
11. Ekonomi			
12a. Samverkan			
12b. Ej samverkan			

13. Bostad			
14. Barn			
15. Nätverk			
16a. Psykiatriska diagnoser			
16b. Somatiska diagnoser			
17. Stödperson			
18. Läkemedel			

Sammanfattning _____

Tidslinje

Bilaga 3

Granskningsprotokoll RättpsyK 2022

Årsuppföljning

Urval

Minst 2–4 registreringar granskas vid varje tillfälle. Förslag till urval; senast registrerade formulär alternativt slumpmässigt urval på plats genom att välja t ex var femte formulär/registrering utifrån den mall/översikt som finns i systemet.

Genomförande

Granskningen sker tillsammans med den som registrerat om möjligt. Det är den lokala registreraren som navigerar i systemen.

Checklista

- ✓ Används senaste versionen av formuläret (i pappersformat) version 2022
- ✓ Registreras och rapporteras "nej-tack" och begäran om utplåning
- ✓ Finns lokala instruktioner för registrering
- ✓ Är förteckning över registrerare uppdaterad/aktuell
- ✓ Sker registreringarna så nära aktivitet som möjligt (överföring, utskrivning o.s.v.)

Återkoppling

Efter avslutad granskning skrivs en kort rapport där fokus ligger samstämmighet mellan de uppgifter som har inrapporterats till RättpsyK och som finns i patientjournalen samt ovanstående punkter under rubriken Checklista. Avrapportering sker också till styrgruppen för RättpsyK.

Klinik _____ **Datum** _____

Granskat formulär _____

Variabel	Resultat formulär	Resultat Journal	Kommentar
Datum för registrering			
1. Vårdform			
2. Behandling missbruk			
3. Riskbedömning			
4 Behandling riskfaktorer			
5. Brottbearbetning			
6. Å-fall i brottslig gärning			
7. Tvångsåtgärder			
8. Insikt/motivation			
9. Funktion/ behov skattning			
10. Färdig för öppen vård			
11. Symtom			
12. Patientens skattning			

13. BMI			
14. Hälsöfrämjande insats			
15. Förvaltare/god man			
16. Ekonomi			
17. Friförmåner			
18a. Samverkan			
18b. Ej samverkan			
19. Patientenkät			
20. Bostad			
21. Barn			
22. Nätverk			
23a. psykiatriska diagnoser			
23b. somatiska diagnoser			
24. Stödperson			

25. Läkemedel			
----------------------	--	--	--

Sammanfattning

Tidslinje

Bilaga 4

Återkoppling Granskningsprotokoll RättpsyK XXXX Rättpsykiatriska kliniken i

Urval

2–4 registreringar granskas vid varje tillfälle. Förslag till urval; senast registrerade formulär alternativt slumpmässigt urval på plats genom att välja t ex var femte formulär/registrering utifrån den mall/översikt som finns i systemet.

2023-xx-xx

Totalt finns vid kliniken ett XX- tal aktiva individer i registret. Vid granskningen gjordes stickprov i årsuppföljningsformulär, övertagningsformulär och nyregistreringsformulär.

Genomförande

Granskningen sker tillsammans med den som registrerat om möjligt. Det är den lokala registreraren som navigerar i systemen.

2023-xx-xx

Granskningen genomfördes tillsammans med *Namn, titel...* ansvarar för det mesta av den praktiska inmatningen i registret.

Checklista

- ✓ Används senaste versionen av formuläret (i pappersformat) –
- ✓ Registreras och rapporteras ”nej-tack” och begäran om utplåning -
- ✓ Finns lokala instruktioner för registrering –
- ✓ Är användarförteckningen uppdaterad/aktuell –
- ✓ Sker registreringarna så nära aktivitet som möjligt (överföring, utskrivning osv) -

Sammanfattning