



PIDcare

Nationellt kvalitetsregister
för primär immunbrist ●

Årsrapport

2021



Innehåll

Inledning.....	1
Styrgrupp och registerhållare	2
Verksamhet 2021.....	3
PROM - Hälsodagboken	4
Internationella samarbeten	4
Effekter av registrets insatser på vården	5
Forskningsaktivitet under året.....	6
Samverkan med patientorganisationen.....	7
Anslutningsgrad	7
Täckningsgrad.....	8
Kvalitetsmått: Process- och resultatmått.....	9
Resultat – Alla aktuella patienter i PIDcare.....	10
PROM – Självs kattat hälsostatus EQ-5D.....	15
Resultat CVID	16
Avskrivna och avlidna	19
Datakvalitet.....	20
Hemsidan.....	20
Bilaga 1: Processmått – Redovisning per klinik	21
Andel patienter i PIDcare där diagnos är registrerad.....	21
Andel med registrerad immunglobulinbehandling	22
Andel med S-IgG-värde ej äldre än 15 mån (CVID, XLA)	23
Andel med registrerat S-IgG-värde (övriga diagnoser)	24
Andel med registrerat FEV1-värde ej äldre än 4 år (CVID, XLA)	25
Andel med registrering av organmanifestationer (CVID).....	26
Andel som för symtomdagbok via Hälsodagboken (CVID).....	27
Andel med provtagning för CVID-lymfocytpanel (CVID)	28
Andel som utretts med HRCT/CT-thorax-buk (CVID, XLA)	29
Bilaga 2: Resultatmått – Redovisning per klinik	30
Andel med S-IgG-värde > 6,7 mg/ml (CVID, XLA)	30
Andel med S-IgG-värde > 6,7 mg/ml (övr immgl-behandlade patienter)	31
Andel med tillfredsställande lungfunktion, FEV1-värde ≥70% (CVID, XLA).....	32
Andel med tillfredsställande lungfunktion, FEV1-värde ≥70% (övriga dg).....	33
Andel som ej utvecklat bronkiektasier efter fastställd immunbristdiagnos (CVID).....	34
Andel med <4 antibiotikakurer/år (CVID)	35
Andel med EQ5D-vas >60	35
Bilaga 3 Certifieringsnivåer: Uppfyllelse av kriterier	36
Kandidatnivå.....	36
Certifieringsnivå 3	37
Certifieringsnivå 2	38
Certifieringsnivå 1	40

Inledning

PIDcare är ett kvalitetsregister för vuxna och barn med primär immunbrist vars syfte är att förbättra vården för personer med primär immunbrist genom analys av insamlade data. Målet är att alla skall få lika vård i hela landet i enlighet med de nationella riktlinjer för utredning, behandling och uppföljning som finns framtagna för personer med primära immunbrister. Det finns också möjlighet att registrera vissa sekundära antikroppsbrister.

Registret ger möjlighet att på klinik- och riksnivå mäta följsamhet till de nationella riktlinjerna för patienter med primära immunbristtillstånd. Varje ansluten enhet kan i realtid få ut information, vilket ger möjlighet att upptäcka förbättringsområden lokalt på varje klinik.

Data hämtas från journalen/lab-systemen och kompletteras med de data patienten själv registrerar via den webbaserade Hälsodagboken.

Inom diagnosgruppen primära immunbrister finns såväl ultrasällsynta sjukdomar (<1/50 000 individer) som sjukdomar som är relativt vanliga (1/600). I dagsläget finns närmare 500 diagnoser definierade. En ny diagnosmodul har implementerats under 2021 och nu kan 480 primära immunbristtillstånd registreras. Detta innebär också en anpassning till internationell standard för diagnostisering.

Under 2021 har de främsta satsningarna för PIDcare varit:

- *Implementering av ovan nämnda diagnosmodul*
- *Utveckling av ny hemsida för registret*
- *Insatser för att uppfylla alla kriterier för certifieringsnivå 2*
- *Definition av täckningsgrad för registret och täckningsgradsanalys*
- *Forskningsgruppen inom styrgruppen har arbetat med en forskningsplan för registret*
- *Registerutveckling: framför allt förberedelser för att den nya datakvalitetsmodulen som implementeras höst 2022.*

Påverkan av Covid-19

Även under 2021 har arbetet präglats av den pågående covid-19-pandemin. De flesta data i PIDcare registreras manuellt vilket medför att de ofta förs in med viss fördröjning. Den ökade arbetsbelastningen på klinikerna pga. covid har medfört ytterligare fördröjningar.

I denna rapport redovisas resultat från 2021.

Registret är avgiftsfritt för klinikerna. Plattform: RealQ, Health Solutions.

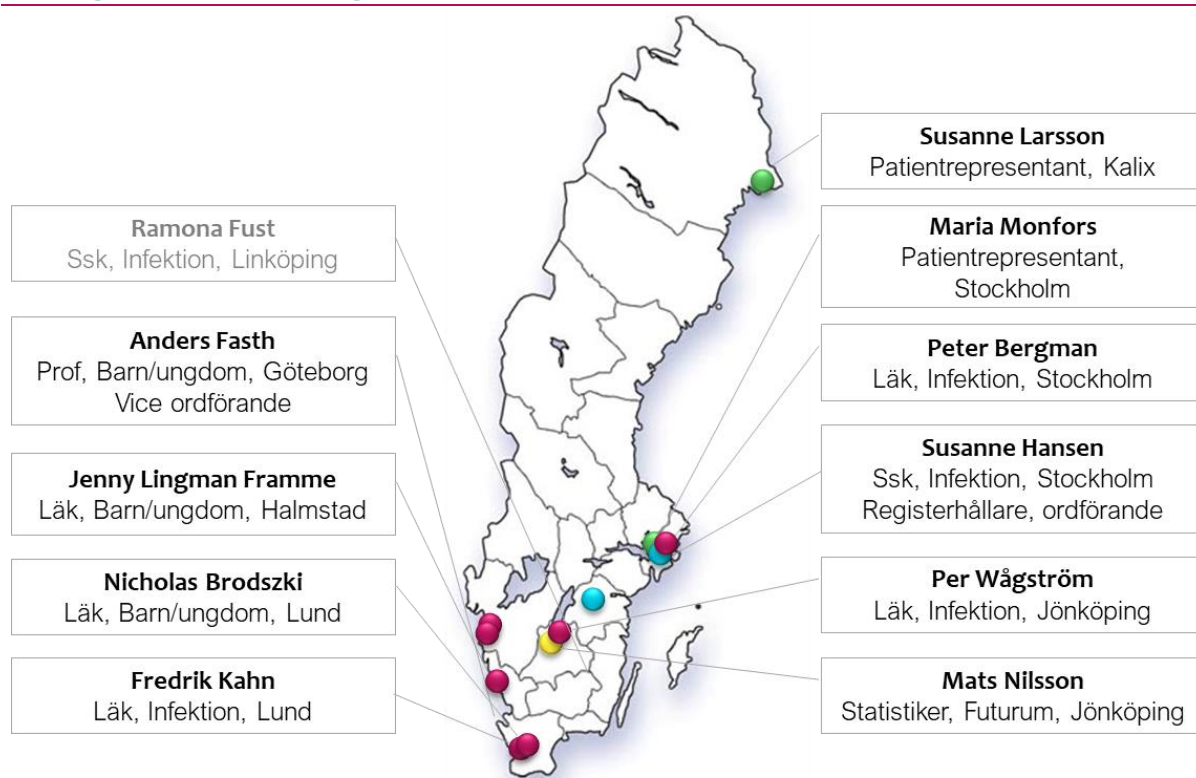
Region Jönköpings län är Central personuppgiftsansvarig (CPUA) och PIDcare är anslutet till Registercentrum SydOst.

För PIDcare:s styrgrupp, september 2022

Susanne Hansen

Registerhållare

Styrgrupp och registerhållare



Beskrivning av styrgruppen

Namn, yrke, specialitet, arbetsplats	Funktion i PIDcare	Övrigt
Susanne Hansen , sjuksköterska Infektion, Karolinska Universitetssjukhuset	Registerhållare/ordförande, superadministratör	Ordförande i SISSI ¹
Anders Fasth , prof, barnläkare, Drottning Silvias B&U-sjukhus	Vice ordförande	
Per Wågström , Öl, infektionsläkare, Ryhovs länssjukhus	Ledamot, superadministratör	
Fredrik Kahn , Öl, infektionsläkare, Skånes universitetssjukhus	Ledamot, forskningsgruppen	
Mats Nilsson , Futurum Jönköping	Statistiker, PROM/PREM-ansvarig	
Maria Monfors , Patientrepresentant, Täby	Ledamot, patientrepresentant	Ordförande i PIO ²
Susanne Larsson , Patientrepresentant, Kalix	Ledamot, patientrepresentant	
Nicholas Brodzki , Öl, barnläkare, Skånes universitetssjukhus	Ledamot	Ordförande i SLIPI ³
Peter Bergman , professor, Öl, Infektion, Karolinska Universitetssjukhuset	Ledamot, forskningsgruppen	
Ramona Fust , sjuksköterska, Infektion, Universitetssjukhuset i Linköping	Ledamot	
Jenny Lingman Framme , Öl, barnläkare, Hallands sjukhus, Halmstad	Ledamot	

Förändringar i styrgruppens sammansättning under 2021:

Namn, yrke, specialitet, arbetsplats	Förändring
Sólveig Óskarsdóttir , Öl, barnläkare, Drottning Silvias B&U-sjukhus	Avgick maj 2021
Ramona Fust , sjuksköterska, Infektion, Universitetssjukhuset i Linköping	Avgick mars 2022, rekrytering av ersättare pågår.

¹ SISSI, Sveriges Immunbristsjuksköterskors Intresseförening

² PIO, Primär Immunbrist Organisationen (patientförening)

³ SLIPI, Sveriges Läkares Intresseförening för Primära Immunbrister

Verksamhet 2021

Styrgruppsmöten

Styrgruppen har under året haft fyra möten, alla i form av webbmöten.

Styrgruppsarbete

Arbetet har liksom tidigare fokuserat på:

- Insatser för att uppfylla alla kriterier för certifieringsnivå 2.
- Fortsatt arbete med definition av täckningsgrad för registret och täckningsgradsanalys.
- Fortsatt arbete för ökad täckningsgrad för diagnosen CVID, XLA och CVID.
- Forskningsgruppen inom styrgruppen har arbetat med en forskningsplan för registret.
- Registerutveckling, framför allt arbete med en ny diagnosmodul, se nedan.
- Hemsidan: uppdatering.

Registerutveckling

Under året har följande tillkommit/reviderats/påbörjats:

- **Ny diagnosmodul** anpassad till internationell standard enligt IUIS⁴ klassifikation med tio huvudkategorier med 39 subkategorier. Dessutom två kompletterande huvudkategorier för att täcka in alla diagnoser som registreras i PIDcare. Sammanlagt 480 diagnoser.
- Diagnoser som sedan tidigare registrerats enligt den gamla diagnosmodulen har mappats till den nya klassificeringen och migrerats. Fortsatt förbättring av kvalitetsmodulen.

Huvudkategorierna är:

- Immunodeficiencies affecting cellular and humoral immunity
- Combined immunodeficiencies with associated or syndromic features
- Predominantly Antibody Deficiencies
- Diseases of Immune Dysregulation
- Congenital defects of phagocyte number or function
- Defects in intrinsic and innate immunity
- Autoinflammatory Disorders
- Complement Deficiencies
- Bone marrow failure
- Phenocopies of PID
- Secondary immunodeficiency
- No specific PID diagnosis (används t ex när diagnosen ännu inte är fastställd)
- En förstudie inleddes 2021 gällande kvalitetsmodulen som ska kompletteras med en sida för redovisning av datakvalitet t ex bortfall och flaggning för orimliga värden. Implementering 2022.
- Diverse buggrättningar och mindre justeringar.

Övriga aktiviteter

- På grund av Covid-19 har inga användarmöten genomförts under 2021.

⁴ International Union of Immunological Societies

PROM - Hälsodagboken

Patienter registrerar PROM i den webbaserade Hälsodagboken. Inloggning sker med mobilt BankId. Aktuell version innehåller:

- Självskattad hälsostatus EQ5D-5L
- Symtomdagbok
- Antibiotikabehandling
- Immunglobulinbehandling (loggbok med biverkningsregistrering och batchnummer)
- Sjukfrånvaro
- Vård dagar på sjukhus
- Vaccinationer



Antalet patienter som registrerat PROM i Hälsodagboken har ökat.

Dagboken är i stort behov av revidering men arbetet med detta har pausats i avvaktan på beslut angående hur PROM ska hanteras i nationella kvalitetsregister. Nästa version kommer bland annat att kompletteras med:

- RAND36
- Tillägg av symtom i symtomdagboken
- Möjlighet att registrera egna symtom
- Möjlighet att ställa in påminnelse om att registrera
- Utskriftsbara rapporter om hälsotillstånd över tid
- Inloggning med Freja eID
- Vi kommer även att undersöka möjligheten till inloggning via 1177.se.

Internationella samarbeten

Europeiska register

Liksom tidigare planeras export av registerdata till det europeiska immunbristregistret ESID⁵ när de it-tekniska och regulatoriska problemen löst.

Inom ramen för ERN-RITA⁶ påbörjades 2019 ett projekt för att skapa ett "Metadataregister för ERN-RITA – MERITA. PIDcare har lämnat ett "Letter of support" och kommer framledes stödja detta och inleda samarbete förutsatt att de legala, etiska och finansiella aspekterna klarläggs.

PIDcare i grannländer

I Finland lanserades PIDcare under 2016 och samarbete pågår i form av gemensam registerutveckling. Under 2021 samarbetade de två registren i utvecklingen av den nya diagnosmodulen, se under rubriken "Registerutveckling" på sidan 3.

Forskningssamarbete planeras, speciellt kring gruppen CVID-patienter med organmanifestationer som är relativt sällsynta. Målet är att när man i finska PIDcare har registrerat majoriteten av CVID-patienterna få ett större underlag vid kvalitetsarbeten och forskning.

⁵ ESID, European Society for Immunodeficiencies, esid.org

⁶ European Reference Network – Rare Immunodeficiency, Autoinflammatory and Autoimmune Diseases

Effekter av registrets insatser på vården

Kvalitetsmått

De flesta process- och resultatmått som PIDcare redovisar varierar endast marginellt över tid. Detta anser vi vara en styrka då det visar kvalitetsnivån på nationell och lokal nivå upprätthålls. Detta skulle inte vara möjligt utan registret.

PIDcare gör det möjligt att se hur kvalitetsmått varierar över landet, vilket kommer leda till en bättre vård och öka tillgängligheten till nya diagnostiska och terapeutiska metoder över hela landet. Till exempel varierar tillgången till genetisk diagnostik sannolikt stort vilket kan kartläggas i PIDcare tillsammans med kartläggningen av hur "precisionsmedicin" används över landet för diagnostik och behandling av immunbristsjukdomar.

Korrekt diagnosättning

PIDcare:s nya diagnosmodul som implementerades under 2021, gör att diagnosregistreringen blir säkrare då den är anpassad till internationell standard med kriterier för de enskilda diagnoserna med tillhörande diagnoskoder.

Ökad jämlikhet och ökad följsamhet till riktlinjerna för vård av PID-patienter

Alla patienter, oavsett vilken klinik i landet de tillhör, har rätt till likvärdig vård. Det gäller till exempel kompetens hos vårdpersonal, relevanta undersökningar, behandlingsmöjligheter och stöd. Registret bidrar till ökad jämlikhet i landet genom att redovisa resultat från PIDcare i form av rapporter, utskick till klinikansvariga, konferenser etc. Detta gör klinikerna uppmärksamma på vilka variabler som är viktiga att följa för patientgruppen som helhet och för de enskilda diagnosgrupperna .

Exempel på förbättringar är hur patienternas lungfunktion följs upp. I de nationella riktlinjerna, version 2017, belystes vikten av att följa lungfunktionen hos patienter med COVID med hjälp av spirometriundersökningar vart 3:e år. PIDcare har lagt stort fokus på att följa upp följsamheten och återkoppla resultatet till klinikerna.

Exempelvis har Stockholm (Infektionskliniken) ökat andelen som kontrolleras från 58 till 77% och Västerås (Infektionskliniken) från 0 till 82% på tre år. Registret har bidragit med att tydliggöra vad som ingår i riktlinjerna för utredning av patientgruppen samt hur väl klinikerna följer dessa.

Patientmedverkan

Användandet av PIDcare och Hälsodagboken, vid flera kliniker medfört förändrade arbetssätt där patientens medverkan blivit tydligare.

Systematisk uppföljning av patientkohorter

I flera regioner hålls regelbundna immunbristmöten där PIDcare används som grund för att utvärdera behandlingsresultat, följsamhet till nationella riktlinjer, identifiering av individer som ligger i riskzonen för att utveckla allvarliga komplikationer etc.

Forskningsaktivitet under året

Beviljade datautlämnanden för forskning

Under 2021 beviljades två ansökningar. Under 2022 förväntas minst en ansökan inkomma.

Påbörjade/avslutade forskningsprojekt

Vetenskapliga publikationer

- *Safety and efficacy of the mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in five groups of immunocompromised patients and healthy controls in a prospective open-label clinical trial*
Safety and efficacy of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 in immunosuppressed and immunocompetent persons in a prospective open-label phase 4 trial.
Bergman P, et al. EBioMedicine. 2021 Dec;74:103705. doi: 10.1016/j.ebiom.2021.103705. Epub 2021 Nov 30
- *Discovering aspects of health-experiences of a web-based health diary among adults with primary immunodeficiency.*
Pettersson C, Björkander J, Fust R. Nurs Open. 2018 Jul 10;5(4):642–648. doi: 10.1002/nop2.182. eCollection 2018 Oct.
- *Best possible treatment for all patients with Primary Immune Deficiency (PID) in Sweden regardless of social factors, sex, age or residence.*
Bjorkander JF, Brodzski N, Carlsson A, Fasth A, Hansen S, Isaksson-Nordmark AN, et al. J Allergy Clin Immunol. (2017) 139 (Supp.): AB249. doi: 10.1016/j.jaci.2016.12.800

Examensarbeten

- *Infections in patients with primary immunodeficiency: a retrospective cohort study.*
Klara Nyman, Lunds universitet, HT2019.
- *Development of a predictive Antibiotic Burden Index for Primary Immunodeficiency – an explorative study.* Milan Al-Naqshbande, examensarbete HT2019.
- *En kritisk genomgång av diagnostiska kriterier för CVID (83.8) visar att sammanblandning med XLA (D80.0) och IgG-subklassbrist (D80.3) skett samt att fel diagnos noterades angående CVID hos 9/19.* J Hultberg, examensarbete termin 6, 2017.

Pågående studier

- *Hälsodagbok som ett instrument för ökad samproduktion av hälsa vid immunbristsjukdom,* C Pettersson et al., Futurum, Region Jönköpings län. Projektet pågår sedan 2019 men har försenats pga. COVID-19.
- Under 2019 har ett nordiskt CVID-nätverk med syfte att bland annat bedriva forskning kring komplikationer av CVID upprättats. För Sveriges del kommer data att hämtas från PIDcare. Representant från PIDcare i nätverket är Peter Bergman, Immunbristenheten, Stockholm.
- *RPHI – FcγR-receptorpolymorfism vid humoral immunbrister,* P Wågström et al. Infektionskliniken Ryhovs Länssjukhus. Multicenterstudie där PIDcare använts vid de deltagande klinikerna till att identifiera patienter som matchar inklusionskriterierna.
- *FUNGEN – Funktionella och genetiska studier av immunförsvaret hos patienter med ökad infektionsbenägenhet,* P Bergman, Immunbristenheten, Karolinska Universitetssjukhuset. PIDcare har använts till att identifiera patienter som matchar studiens inklusionskriterier

Samverkan med patientorganisationen

PIDcare har samarbete med PIO, Primär Immunbrist Organisationen, som är den svenska patientföreningen för vuxna och barn/vårdnadshavare med olika immunbristtillstånd:

- Patientmedverkan i styrgruppen, två ledamöter.
- Spridning av information/föreläsningar om PIDcare och Hälsodagboken, till exempel via PIO:s hemsida, medlemstidning podcasten "Så sjukt" samt vid medlemsmöten.
- Två patientrepresentanter deltar i projektgruppen för uppdateringen av Hälsodagboken 2.0.
- PIO har fortsatt bistå PIDcare i utvecklingen av hemsidan och vid uppdatering av patientinformationsbroschyrerna för PIDcare och för Hälsodagboken.
- På den vartannat år återkommande konferensen för läkare, sjuksköterskor där även patientföreningen deltar är PIDcare alltid närvarande för samarbete direkt med såväl professionen som patientföreningen.

Anslutningsgrad

Anslutna kliniker

I nedanstående tabell redovisas antal kliniker som anslutits till PIDcare och hur många av dessa som registrerar patienter. För barnkliniker är dessa siffror något missvisande, se nedan under "Sammanfattning anslutningsgrad".

Antal kliniker	Anslutna till PIDcare	Registrerar patienter
Barnkliniker	27	7
Vuxenkliniker	28	24
• Varav Infektionskliniker	24	21
• Varav Lung-/allergikliniker	3	3
Totalt	55	31

Sammanfattning anslutningsgrad

Det främst universitets- och regionsjukhusens infektions- och barnkliniker som följer patienter med primär immunbrist. Alla dessa kliniker är nu anslutna till PIDcare. Dessutom följs enstaka patienter på mindre kliniker, flertalet av dessa kliniker är också anslutna.

När det gäller barnklinikerna är anslutningsgraden något missvisande då många av barnen följs dels på universitets-/regionkliniken, dels på en lokal barnklinik. I de fallen är det den större kliniken som inkluderar och registrerar uppgifter. Registerplattformen medger inte att patienterna kan vara inskrivna på två kliniker samtidigt.

Täckningsgrad

Definition av täckningsgrad för PIDcare

Täckningsgraden beräknas för diagnoserna CVID⁷, XLA⁸ och SCID⁹.

- Täljare: Antalet patienter med ovanstående diagnoser som finns registrerade i PIDcare och har varit aktuella under året. Tidigare avlidna/avskrivna ingår inte i beräkningen.
- Nämnare: Det faktiska antalet patienter med respektive diagnos som följts under året på de specialistkliniker som har hand om patienter med primär immunbrist i respektive region.

$$\text{Täckningsgrad (\%)} = \frac{\text{Antalet registrerade patienter med CVID, XLA eller SCID varit aktuella under året.}}{\text{Det faktiska antalet patienter med respektive diagnos som följts under året}}$$

Täckningsgrad per diagnos

Antal registrerade patienter per diagnos.

Diagnos	PIDcare antal	Aktuell täckningsgrad	Täckningsgrad 2020
CVID	397	94%	91%
XLA	32	86%	88%
SCID	13	33%	28%
Totalt	442	89%	86%

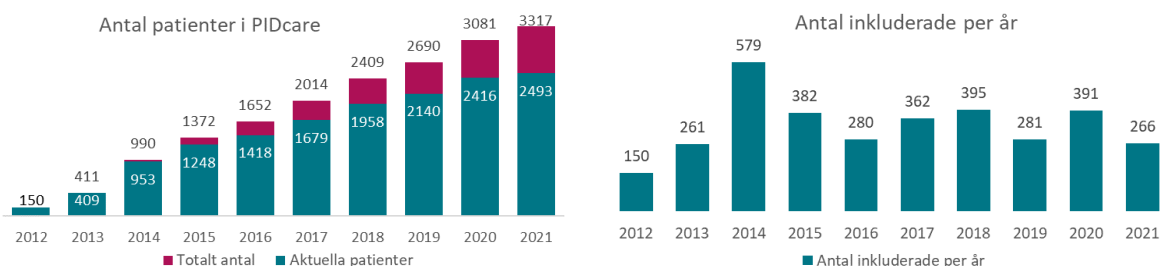
Beskrivning av täckningsgraden

Inom PIDcare har beslutats att fokusera på täckningsgrad för de grupper av diagnoser som är mest väldefinierade och som har störst vårdbehov. Inom vuxensjukvården gäller detta diagnoserna CVID och XLA och inom barnsjukvården XLA och SCID. SCID ingår även i neonatalscreeningen (PKU-provet).

Det är också av stort värde för immunbristvården att registrera patienter med övriga diagnoser men det är svårt att få någon klar bild av täckningsgraden då sjukdomarna till största delen är ultrasällsynta, andra relativt vanliga och det finns inga säkra siffror för prevalens.

Det finns en stor variation när det gäller antalet patienter som följs per klinik, se sidan 16. På Infektionskliniken i Stockholm, landets största klinik, följs ca 1 000 aktuella patienter varav 110 ingår i täckningsgradsberäkningen. Därefter kommer Infektionskliniken i Linköping med ca 300 (36 ingår i täckningsgradsberäkningen). Flertalet kliniker har <10 patienter.

Antal registrerade patienter i PIDcare – totalt, alla diagnoser



⁷ Common Variable Immunodeficiency, *variabel immunbrist*

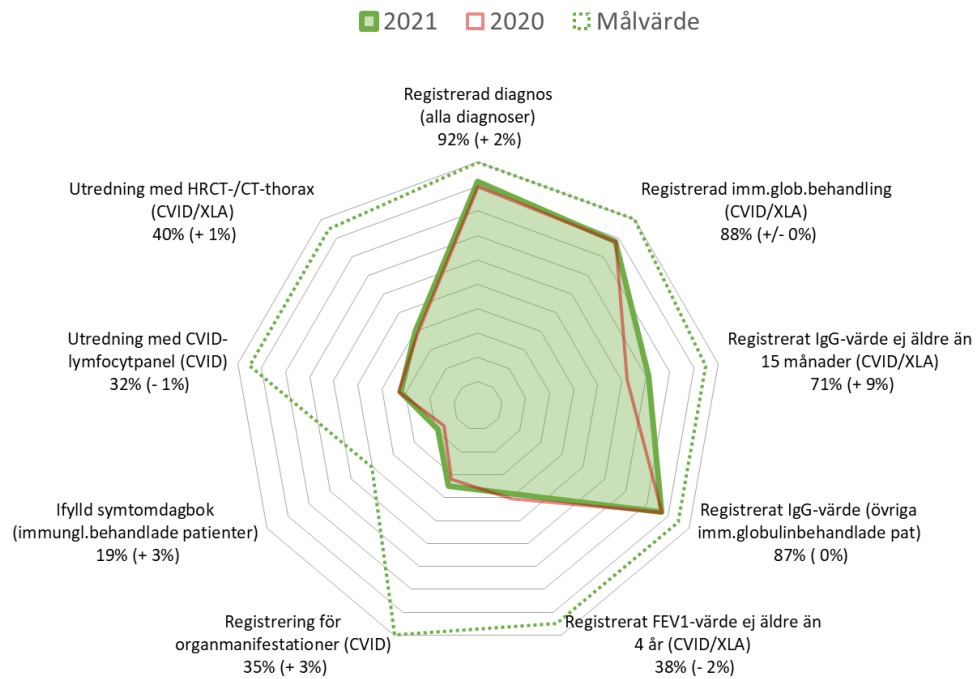
⁸ X-Linked Agammaglobulinemia, *könsbunden agammaglobulinemi*

⁹ Severe Combined Immunodeficiency, *svår kombinerad immunbrist*

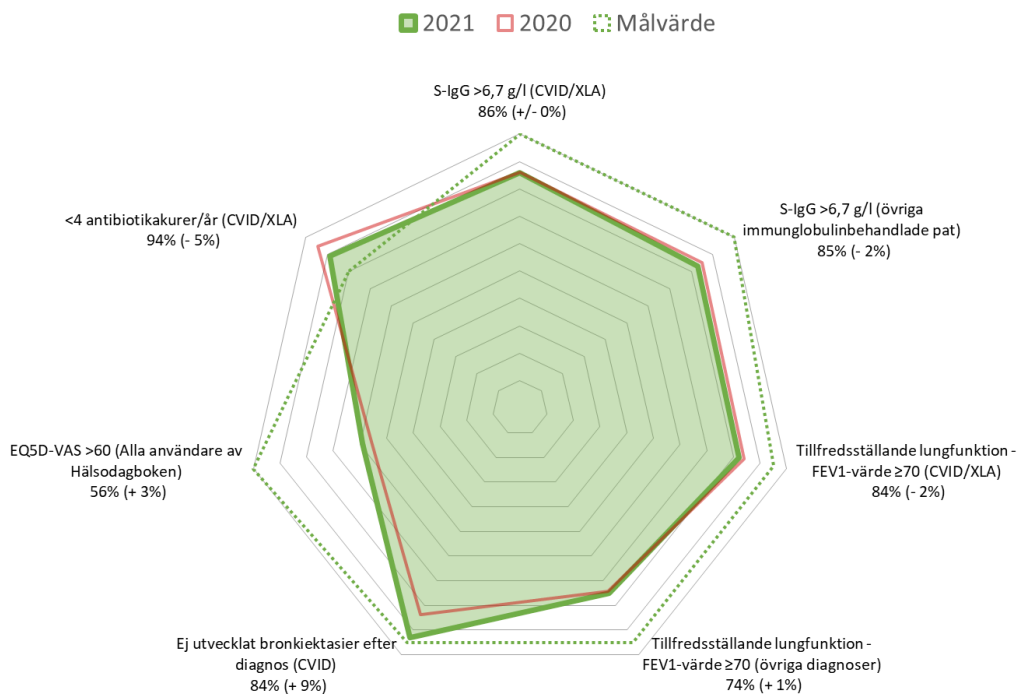
Kvalitetsmått: Process- och resultatmått

Måtten redovisas per klinik i bilaga 1 (sidan 21-29) och bilaga 2 (sidan 30-35).

Processmått

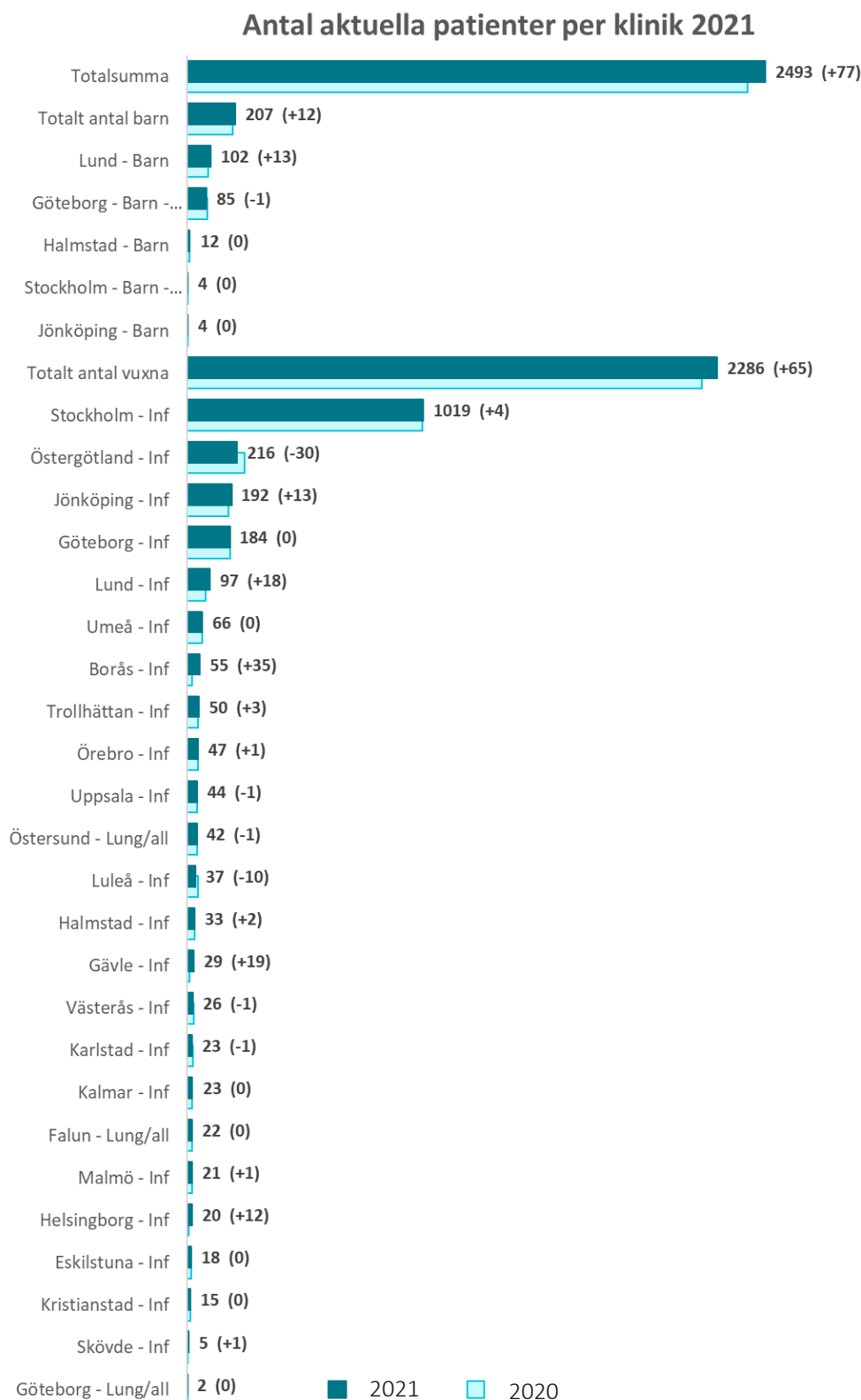


Resultatmått



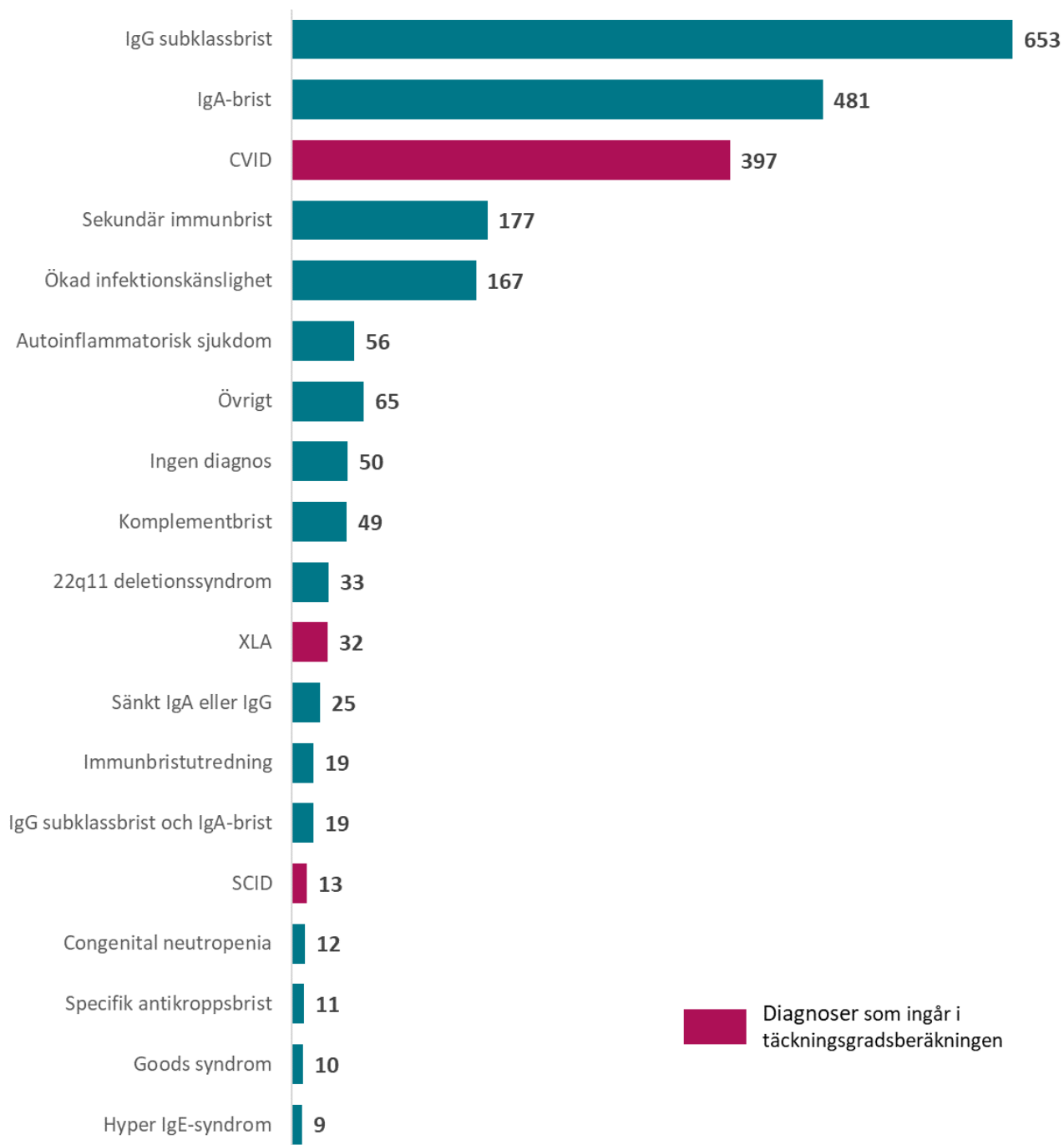
Resultat – Alla aktuella patienter i PIDcare

Antal patienter per klinik, alla diagnoser – jämförelse med föregående år

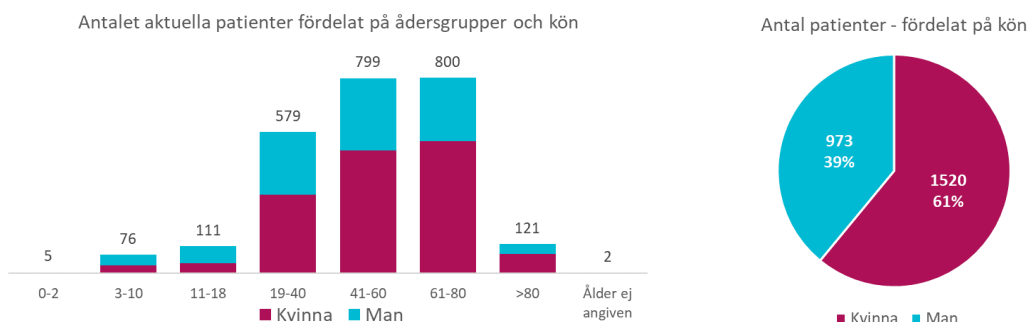


Diagnoser

Diagnoser - aktuella patienter 2021



Ålder, kön – Ålder vid diagnos – Aktuella patienter under 2021, alla diagnoser



Provtagningar

Immunologiska prover

Antal registrerade analyser per år.

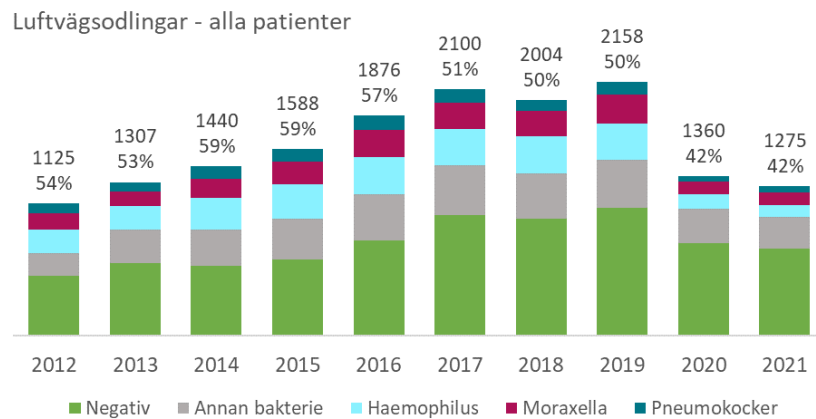
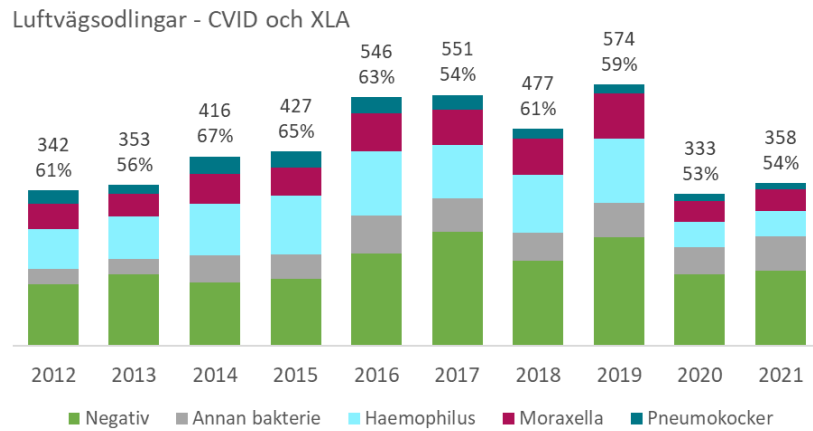
Analys	<=2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totalt
S-IgA	8 805	1 271	1 472	1 407	1 367	1 531	1 612	1 504	1 327	1 461	21 757
S-IgM	8 742	1 259	1 454	1 399	1 358	1 524	1 602	1 501	1 334	1 441	21 614
S-IgG	9 850	1 427	1 597	1 626	1 585	1 728	1 870	1 747	1 555	1 693	24 678
S-IgG1	5 478	748	741	700	634	757	761	706	520	464	11 509
S-IgG2	5 473	746	741	708	634	758	761	705	520	463	11 509
S-IgG3	5 479	748	743	707	633	757	757	703	521	461	11 509
S-IgG4	4 546	540	470	468	464	564	599	569	431	415	9 066
CD3	551	151	159	171	233	196	209	225	217	192	2 304
CD4	565	152	150	165	224	181	197	228	213	190	2 265
CD8	561	152	150	165	223	174	195	217	211	186	2 234
CD19	558	153	157	168	230	190	204	221	245	226	2 352
CD56	510	139	146	158	207	179	198	213	235	220	2 205
Aktiverade B-celler*	0	1	0	0	73	44	50	60	71	48	347
Switchade minnes B-celler*	7	1	0	2	76	49	56	65	73	48	377
Transitionella B-celler*	7	0	0	0	71	41	46	52	70	48	335
Naiva CD4+ T-celler*	2	0	0	1	77	41	50	68	78	56	373
Regulatoriska CD4+ T-celler*	0	0	0	0	77	38	47	56	72	54	344
Totalsumma	51 134	7 488	7 980	7 845	8 166	8 752	9 214	8 840	7 693	7 666	124 778

*I de nationella riktlinjerna tillkom dessa analyser för utredning av COVID i 2015 års version. I PIDcare implementerades variablerna under 2017.

Undersökningar

Bakterieodlingar

NPH- och sputumodlingar. Totalt antal odlingar samt andel positiva odlingar (%).

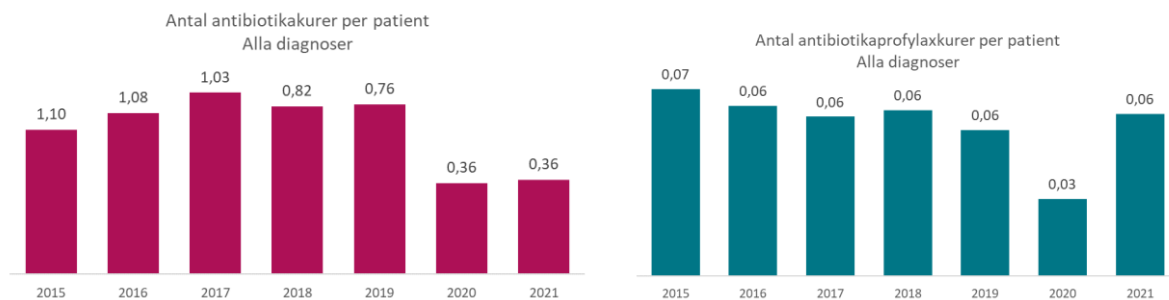


Behandling

Antibiotikabehandling

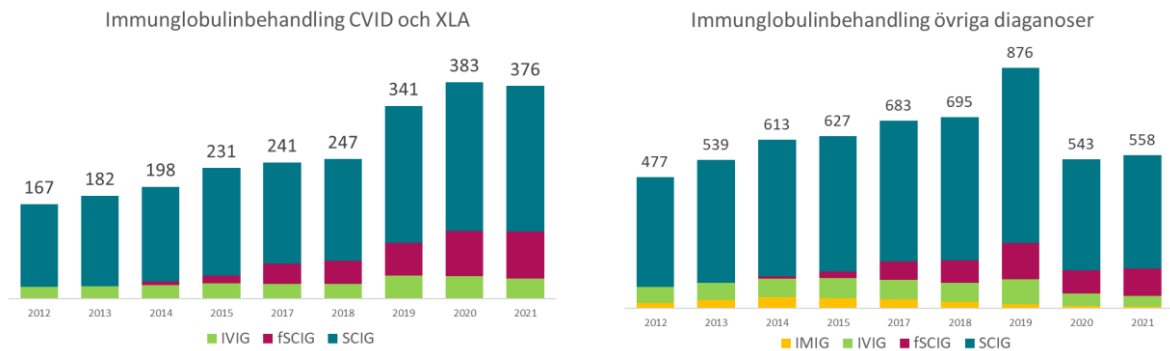
Första diagrammet: Antal insatta antibiotikakurer med indikation luftvägsinfektion per patient och år. En kur definieras som ett datum för insättning under året. Långtids-/profylaxbehandlingar samt andra indikationer är exkluderade.

Andra diagrammet: Antal insatta långtids-/profylaxbehandlingar per patient och år.



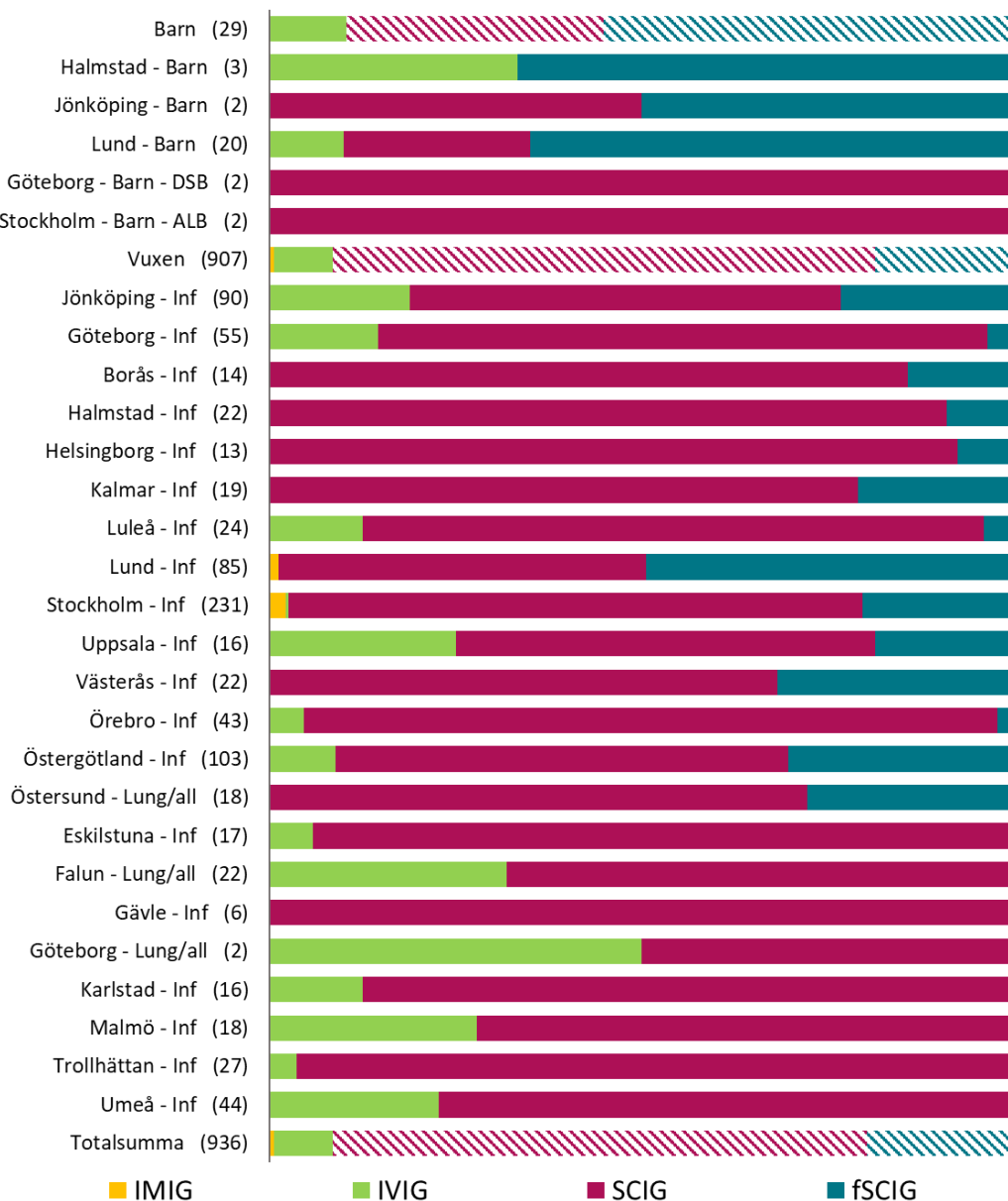
Immunglobulinbehandling

Antal behandlade patienter per år, CVID samt övriga diagnoser. Andel som får behandlingen intramuskulärt (IMIG), intravenöst (IVIG), subkutant (SCIG) och faciliterat subkutant (fSCIG).



Antal och administrationssätt per klinik 2021, alla diagnoser

Inom parentes anges antalet patienter per klinik

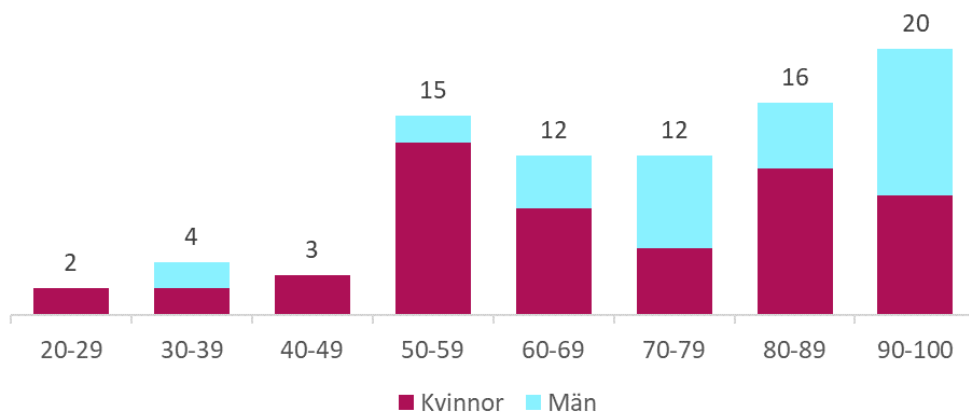


PROM – Självskattat hälsostatus EQ-5D

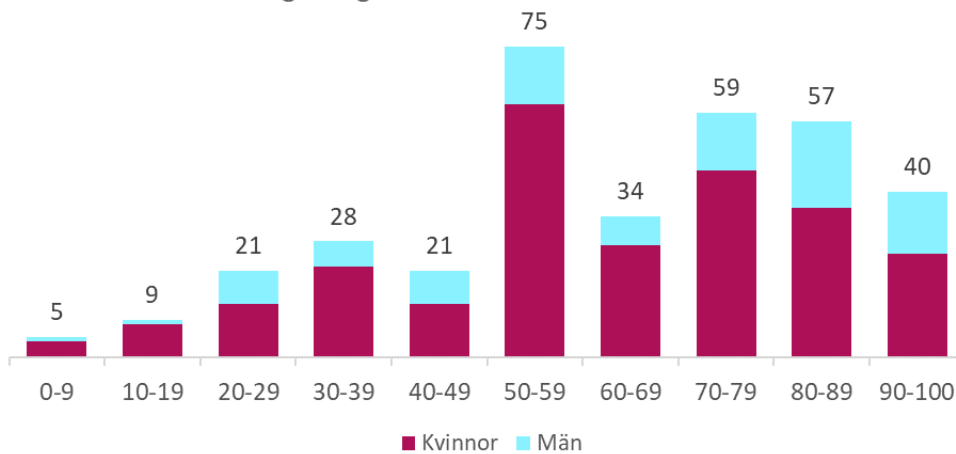
Totalt 433 patienter (62 med CVID/XLA) har registrerat EQ5D – Självskattat hälsostatus via Hälsodagboken. Ju högre poäng desto bättre självskattad hälsostatus. Maximalt värde: 100.

Redovisningen gäller senast registrerat värde under 2021.

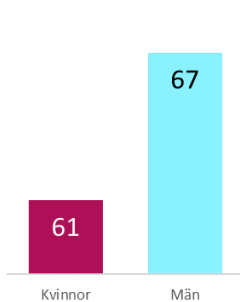
Senaste EQ5D - CVID och XLA



Senaste EQ5D - övriga diagnoser



EQ5D medelvärde
CVID och XLA



EQ5D medelvärde per diagnos

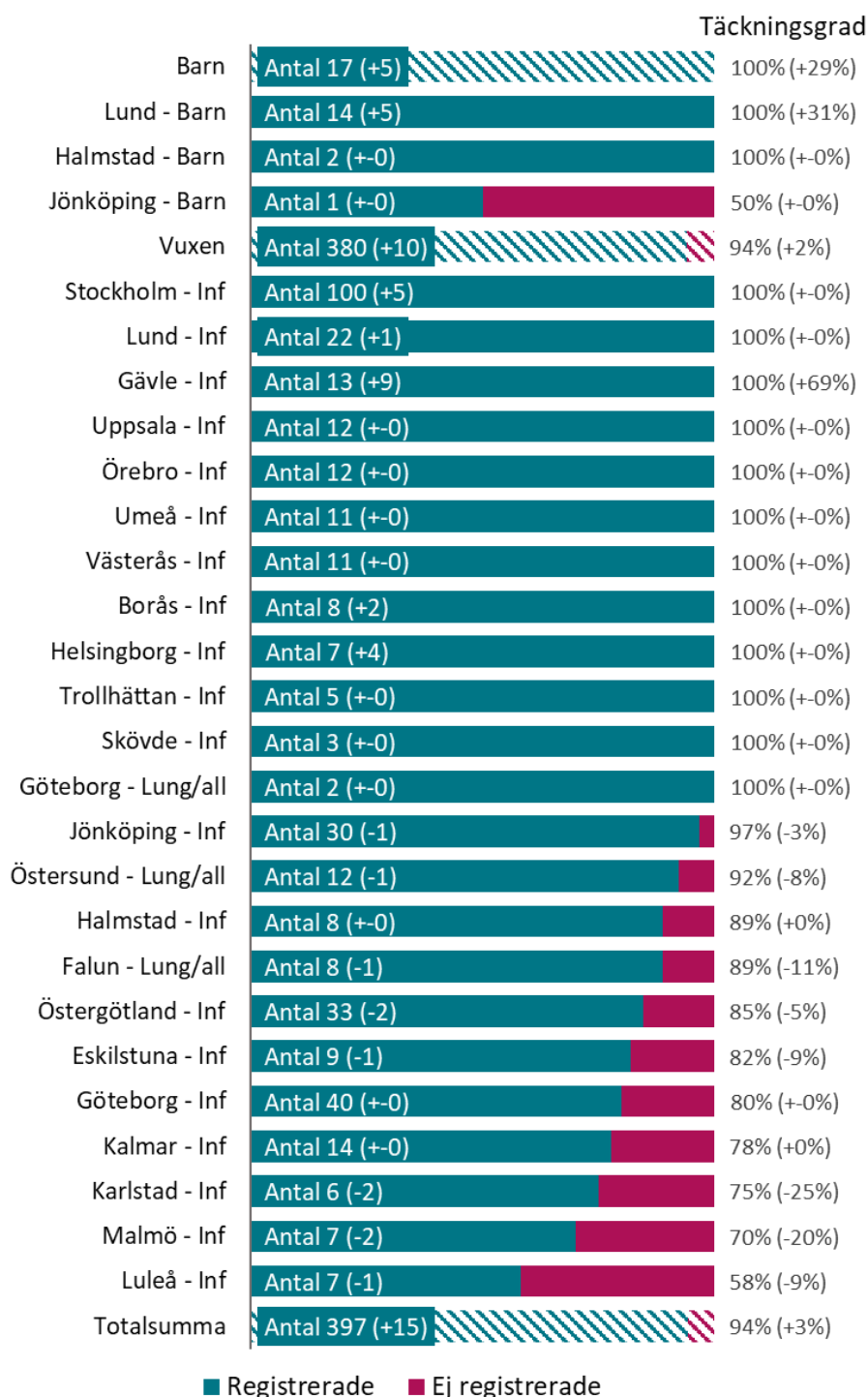


Resultat CVID

Täckningsgrad – CVID

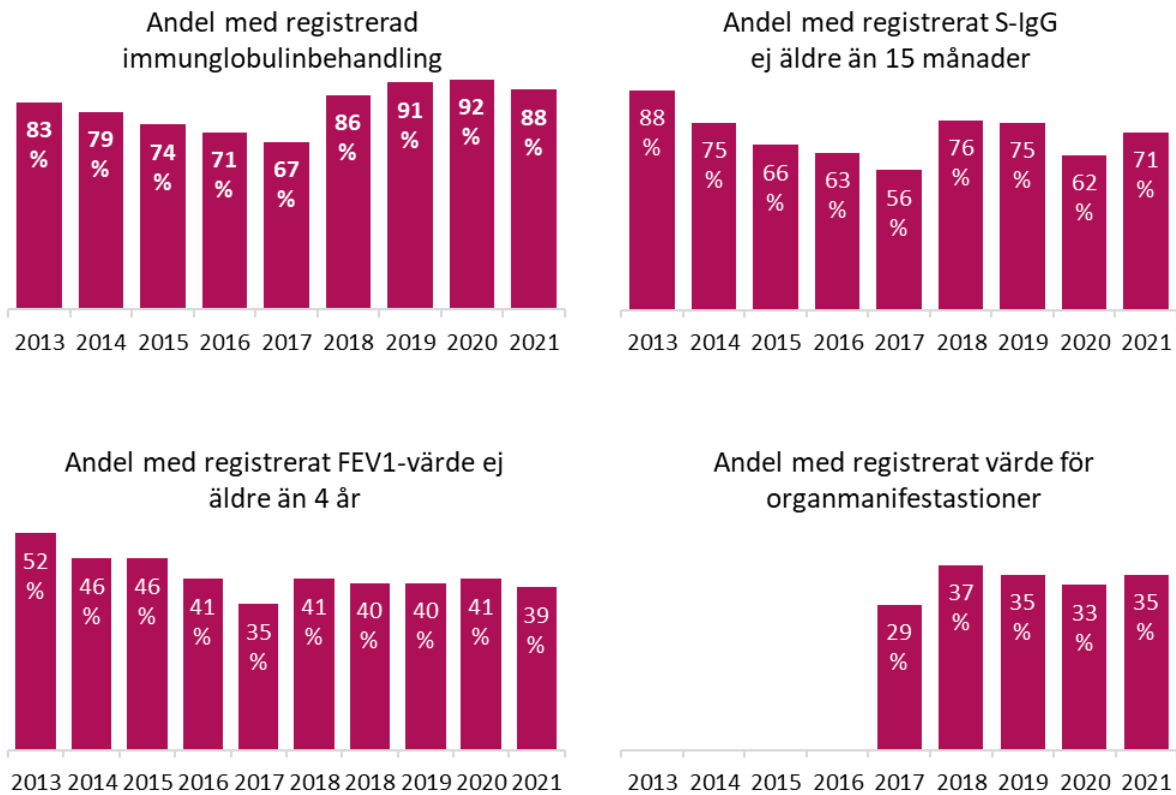
Under september 2022 skickades en enkät ut till deltagande kliniker för att få underlag för analys av täckningsgrad gällande patienter med CVID, XLA samt SCID. I figuren nedan visas antalet inkluderade patienter med CVID per klinik, uppgivet antal som ej inkluderats på kliniken (röd stapel). I de fall där kliniken ej lämnat uppgift om täckningsgrad har data hämtats från Socialstyrelsens statistikdatabas.

Täckningsgraden nationellt beräknas till nu till 94%.



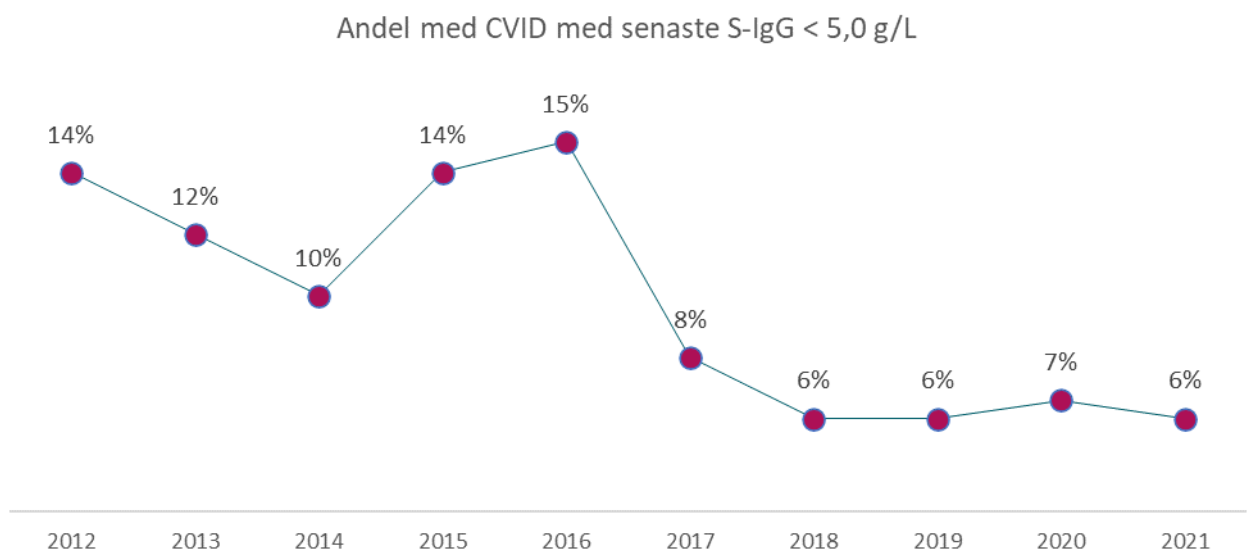
Registreringsgrad – CVID

För samtliga variabler är målvärdet högt (95–100%)



S-IgG-värde – CVID

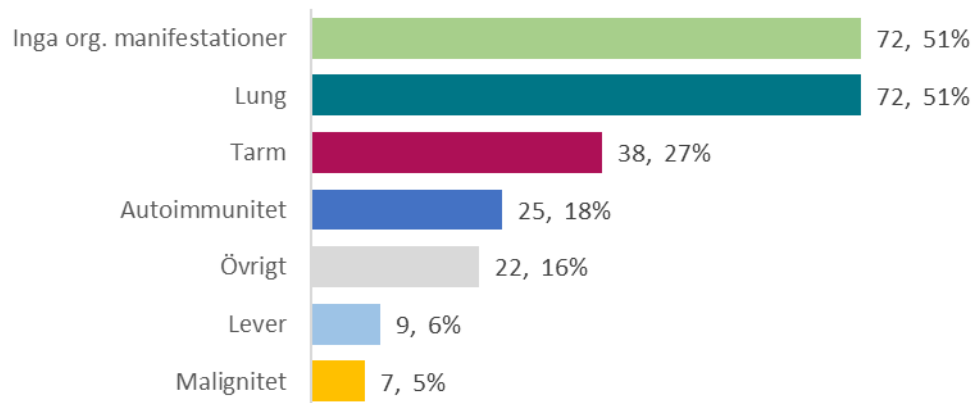
IgG dalvärde Är ett indirekt mått relativt starkt kopplat till infektionsfrihet. Bör för patienter med CVID ligga över 5 g/L. I nedanstående diagram har värden som tagits vid nybesök innan immunglobulinbehandling satts in exkluderats.



Organmanifestationer vid COVID

Drabbade organsystem. Antal patienter samt andel som drabbats av komplikation i respektive organsystem redovisas. Totalt 140 unika patienter. Enskilda patienter kan ha flera organmanifestationer.

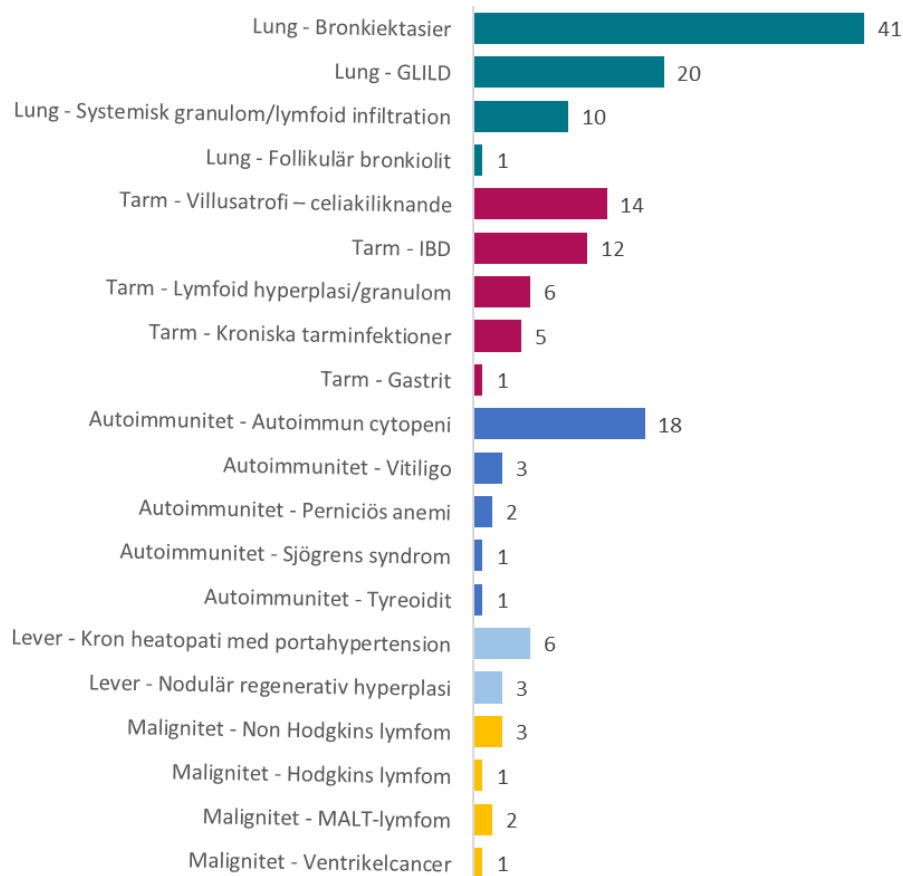
Drabbade organsystem - antal patienter och %



Uppdelat i diagnoser

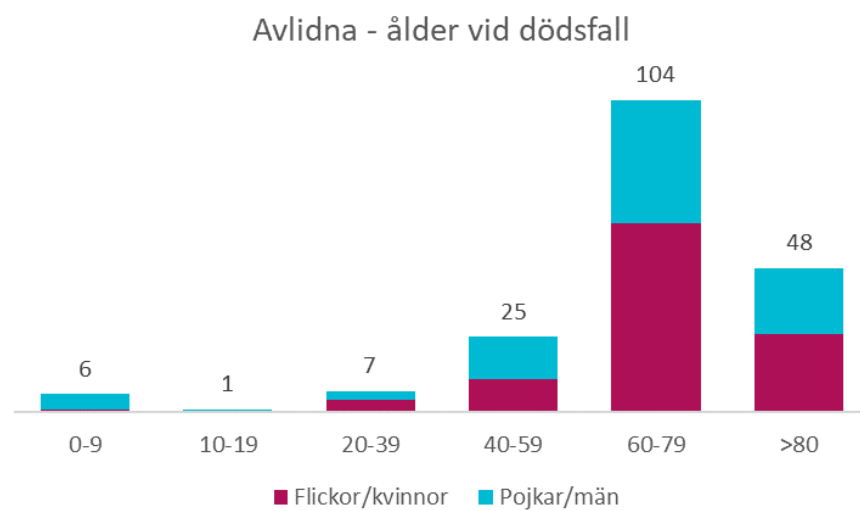
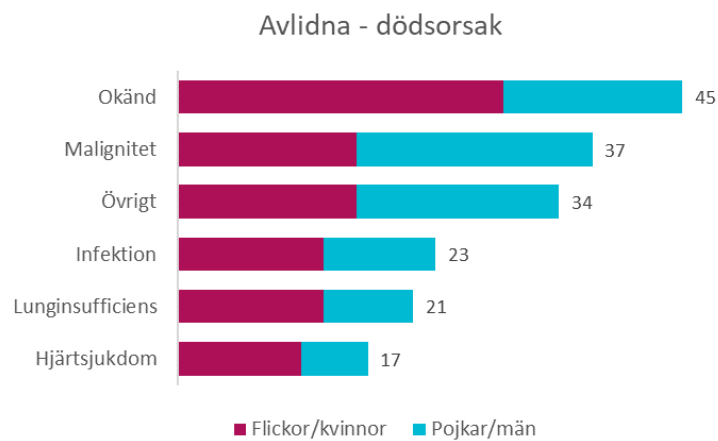
Antal patienter.

Organmanifestationer - antal patienter



Avskrivna och avlidna

Totalt 1007 patienter (alla diagnoser) är inaktiva i registret.



Datakvalitet

Eftersom registret innehåller många olika PID-diagnoser är inte alla variabler relevanta att registrera för alla patientgrupper. För att säkerställa datakvaliteten har PIDcare:

- Logiska kontroller i samband med inmatning, t ex:
 - Variabeln är given med rätt format, typ och längd
 - Det inmatade värdet ligger inom bestämda gränser
 - Vid införande av nya variabler undersöks om dessa kan ha logiska kontroller kopplade
- Manuell sökning av orimliga värden
 - T ex orimligt hög behandlingsdos i relation till vikt, registrering av fler liknande diagnoser för samma patient etc. Sökning efter dubletter. Manuell kvalitetskontroll inför datauttag
 - Innan datauttag sker för forskningsstudier eller rapporter görs kvalitetskontroll av data för de valda variablerna.
 - Sökning efter dubletter

Validering

- Arbete med en valideringsplan påbörjades under 2020, klar 2021 Förutom beskrivning ovan påbörjades en förstudie för automatisk datakontroll i kvalitetsmodulen, se Registerutveckling på sidan 3. Implementeras under 2022.

Hemsidan

PIDcare.se

Under 2021 byggdes hela hemsidan om från grunden och flyttades till en ny plattform som är gemensam för register som är anslutna till RCO. Hemsidan är nu anpassad till EU:s tillgänglighetsdirektiv. Vi har vi fortsatt arbeta med att förbättra innehållet, främst vad gäller information till användarna om nyheter och förändringar i registret.

Ny struktur med följande flikar

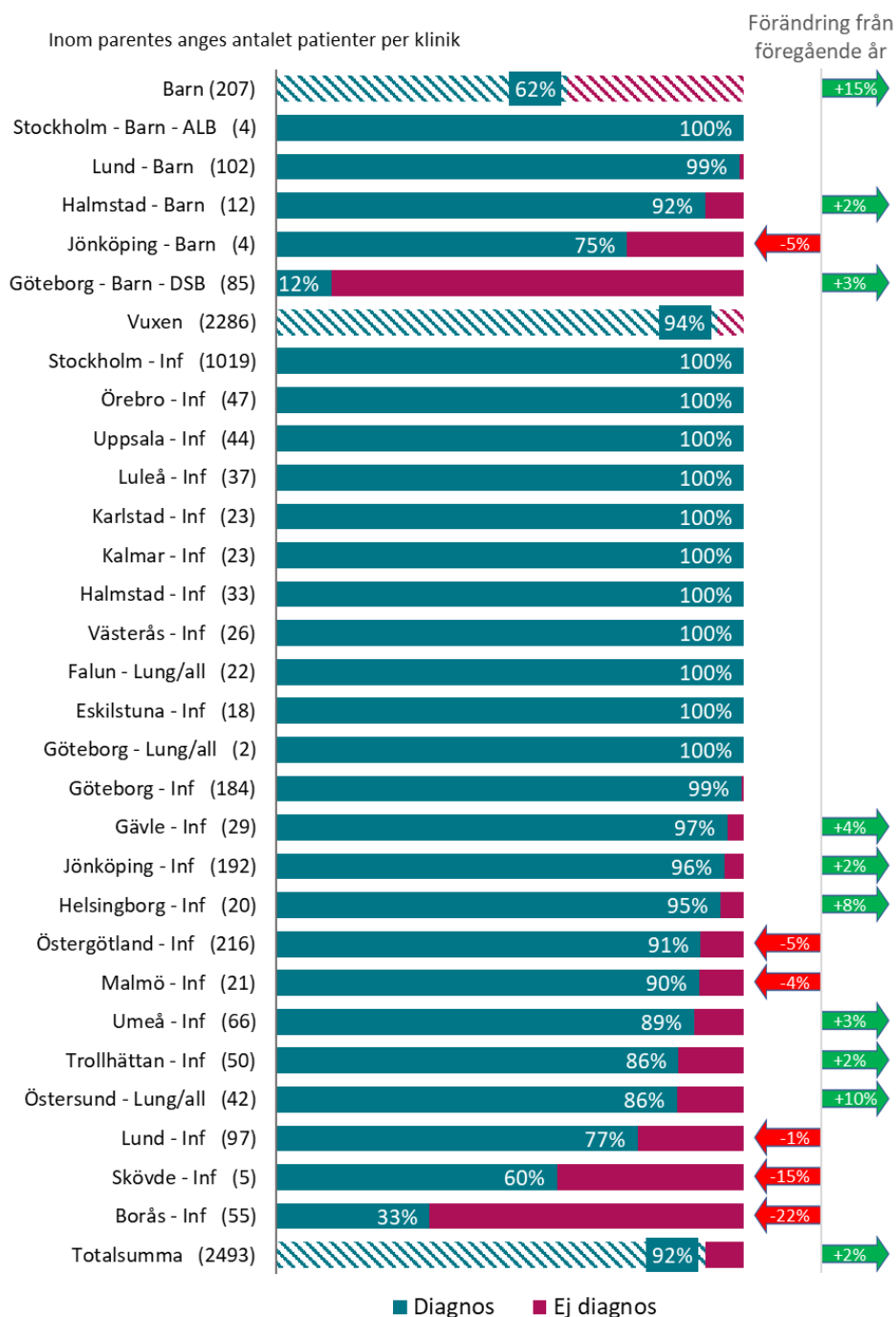
- Om PIDcare
- För vårdpersonal
- För patienter
- Nyheter
- Kontakta oss



Bilaga 1: Processmått – Redovisning per klinik

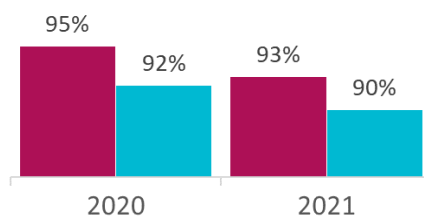
Andel patienter i PIDcare där diagnos är registrerad

Andel med diagnos registrerad (alla patienter i registret) Korrekt diagnossättning är en förutsättning för optimalt omhändertagande och behandling. Målvärde: 100%



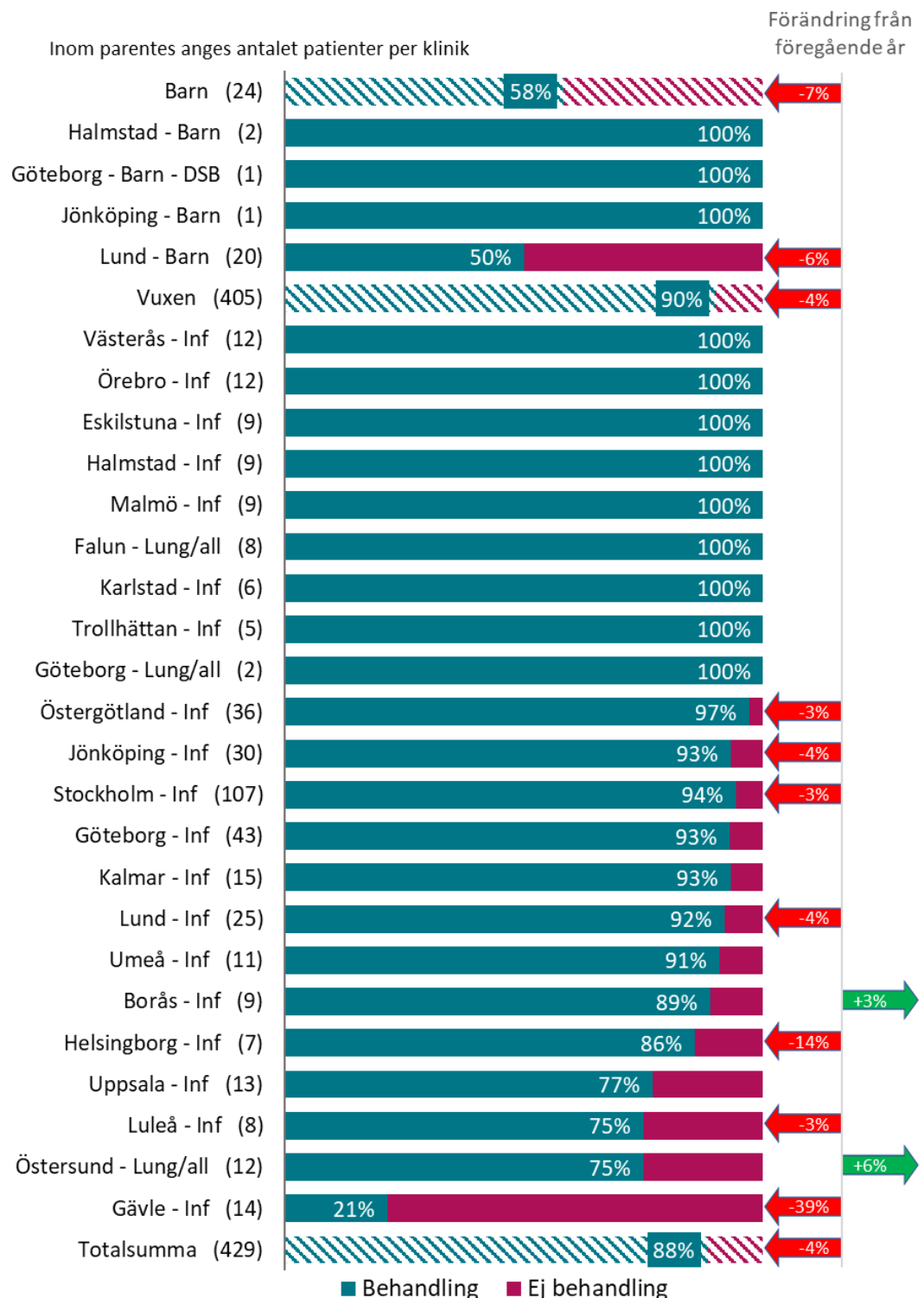
Andel med diagnos

■ Flickor/kvinnor
■ Pojkar/män

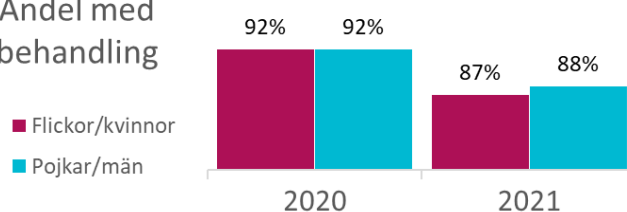


Andel med registrerad immunglobulinbehandling

Andel med registrerad immunglobulinbehandling (CVID, XLA). Insättande av immunglobulinbehandling är den enskilt viktigaste åtgärden vid CVID och XLA. Målvärde: 100%

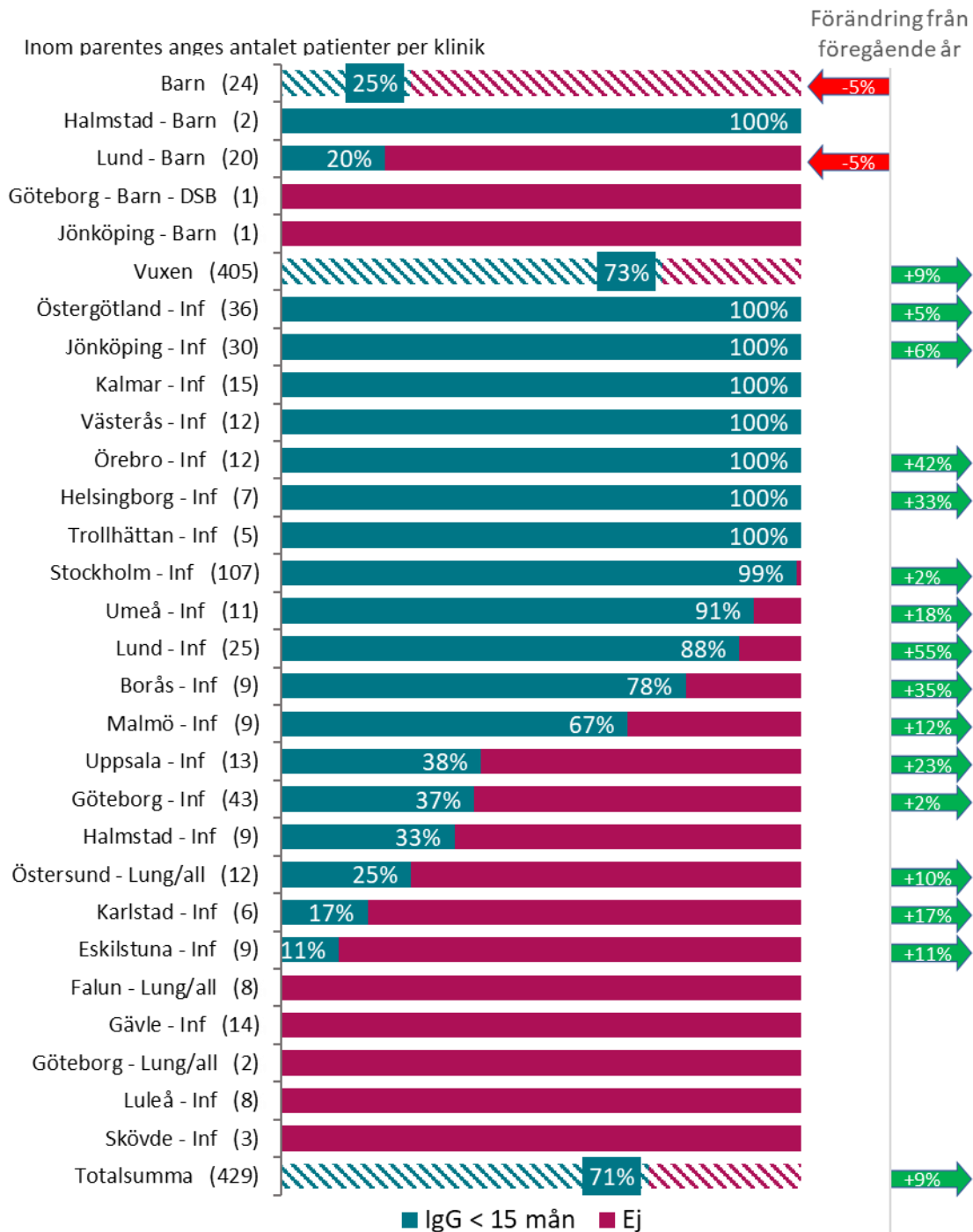


Andel med behandling



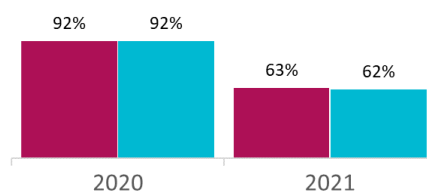
Andel med S-IgG-värde ej äldre än 15 mån (CVID, XLA)

Andel patienter med CVID eller XLA där senaste IgG-värde inte är äldre än 15 månader. Vid behandlingskrävande antikropsbrist följs IgG-värdet för att säkerställa att behandlingsdosen är optimal.
Målvärde: högt (CVID, XLA 95%)



Andel med S-IgG < 15 månader

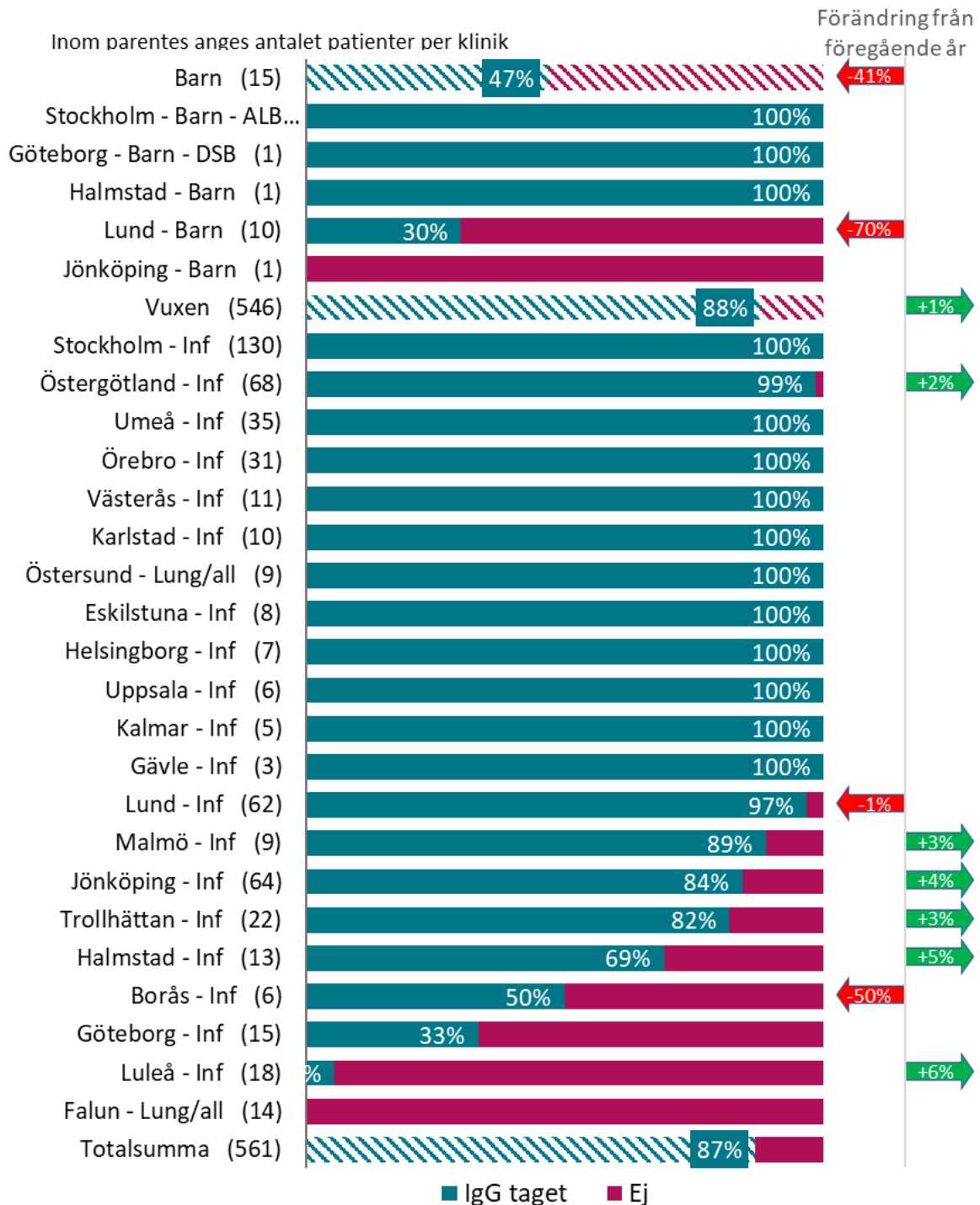
♀
♂



Andel med registrerat S-IgG-värde (övriga diagnoser)

Andel patienter med behandlingskrävande antikropsbrist (förutom COVID och XLA) med IgG-värde registrerat (någonsin). IgG-värdet följs för att säkerställa att behandlingsdosen är optimal.

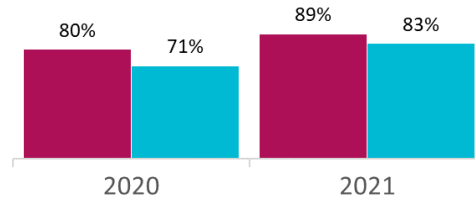
Målvärde: högt



Andel med registrerat S-IgG

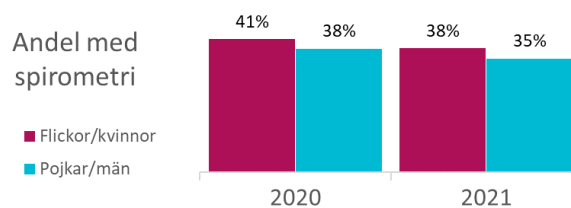
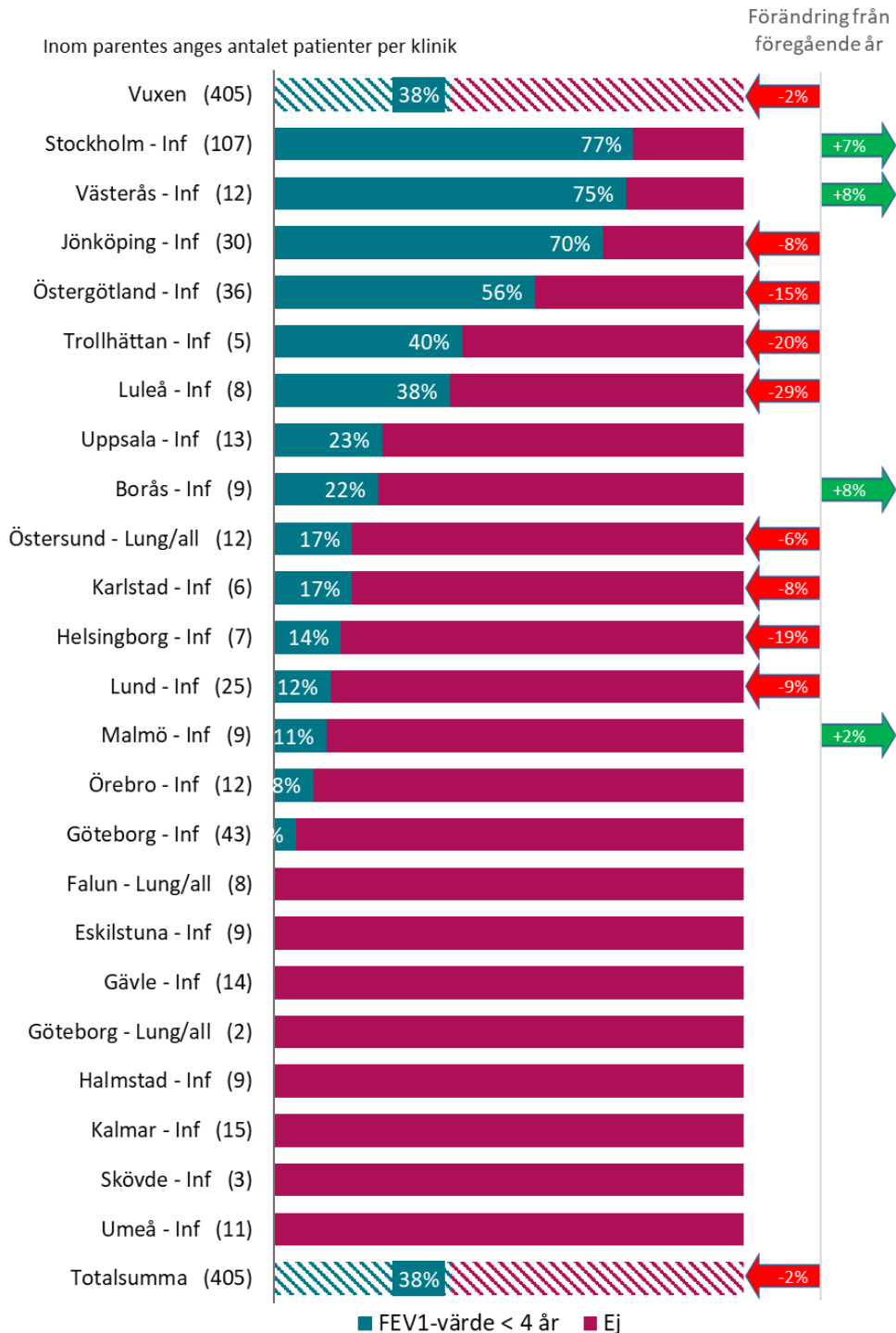
♀

♂



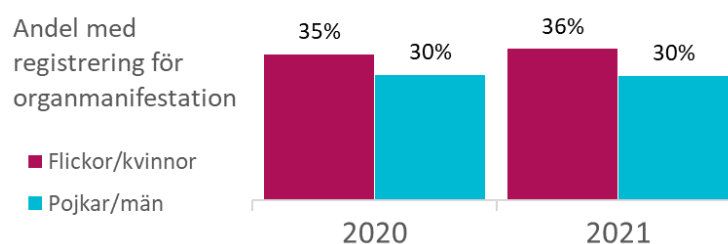
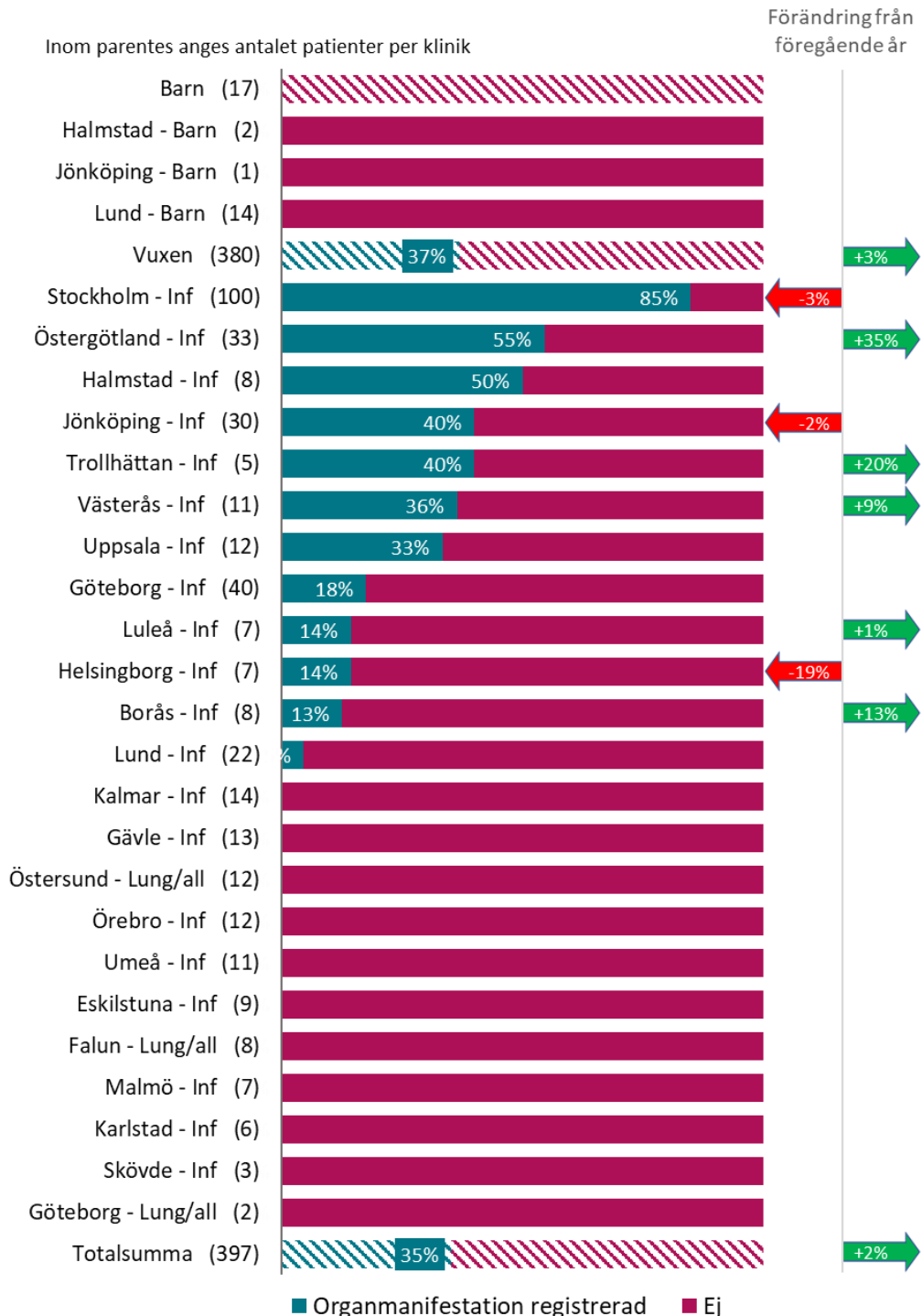
Andel med registrerat FEV1-värde ej äldre än 4 år (CVID, XLA)

Lungfunktionsmätningar har visat sig vara ett av de viktigaste måtten för kontroll av sjukdomsförlopp och behandlingseffekter. Det är också ett objektiva mått och undersökningsmetoderna är väl standardiserade på olika mottagningar i Sverige. Målvärde: högt.



Andel med registrering av organmanifestationer (CVID)

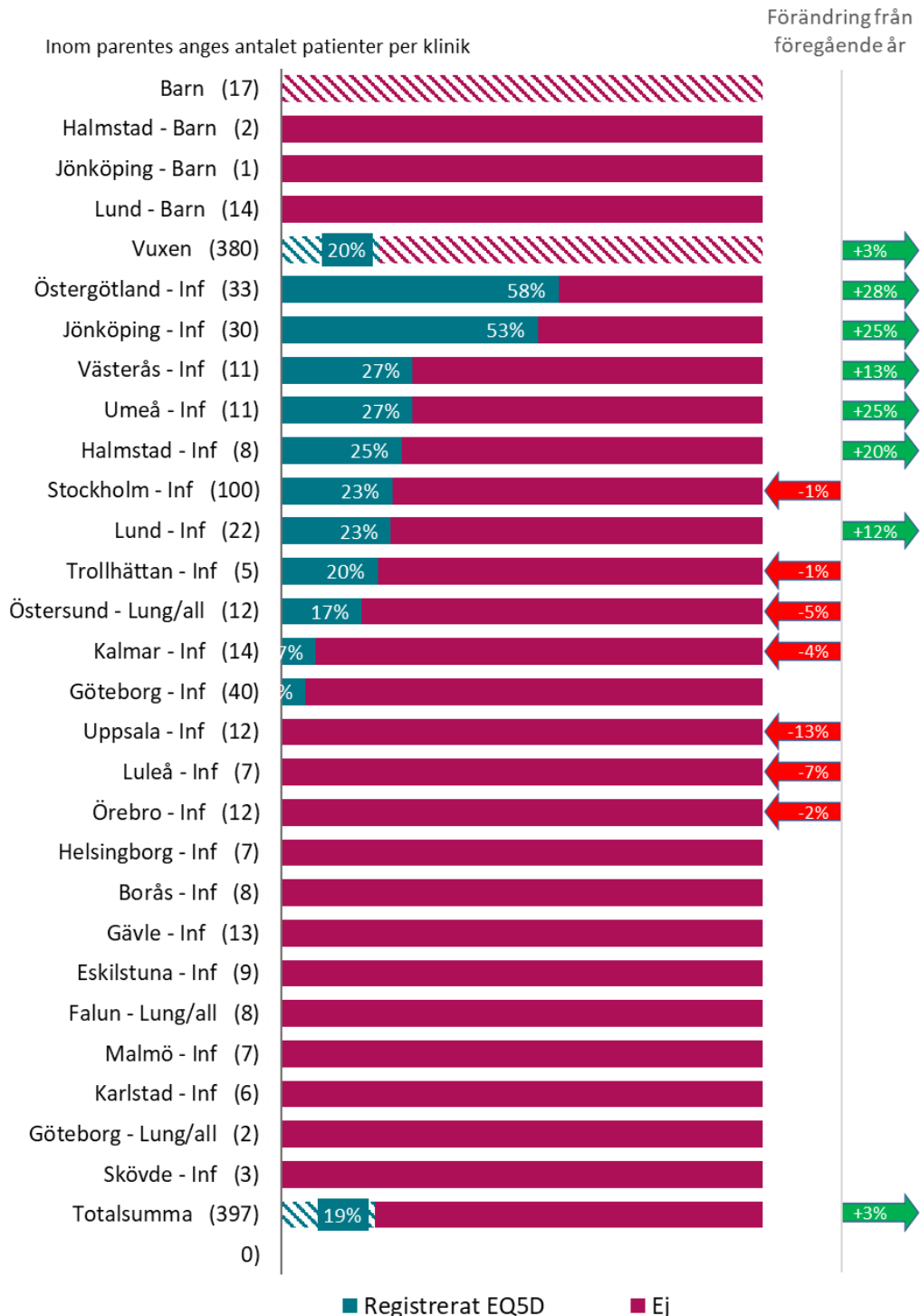
Registrering av närvaro/frånvaro av organmanifestationer. Patienter med CVID är en särskilt utsatt grupp när det gäller komplikationer som drabbar olika organsystem. Genom adekvat utredning och behandling kan detta undvikas. Målvärde: högt (100%)



Andel som för symtomdagbok via Hälsodagboken (CVID)

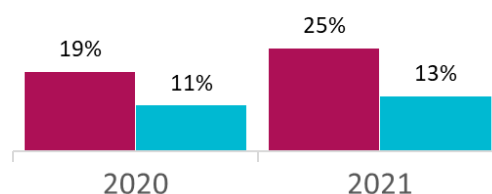
Den webbaserade symtomdagboken är standardiserad med idag nio vanliga symtom vid immunbrist. Symtomen anges veckovis och utgör en del av underlaget för behandlingsutvärdering. Måttet gäller patienter >18 år.

Målvärde: 50% för immunglobulinbehandlade patienter. Hälsodagboken är fortfarande i implementeringsfasen varför ett lägre målvärde satts. Detta förväntas öka framöver.



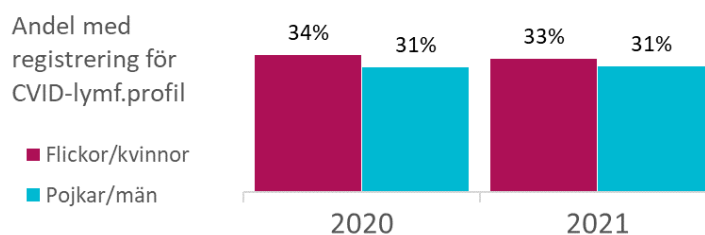
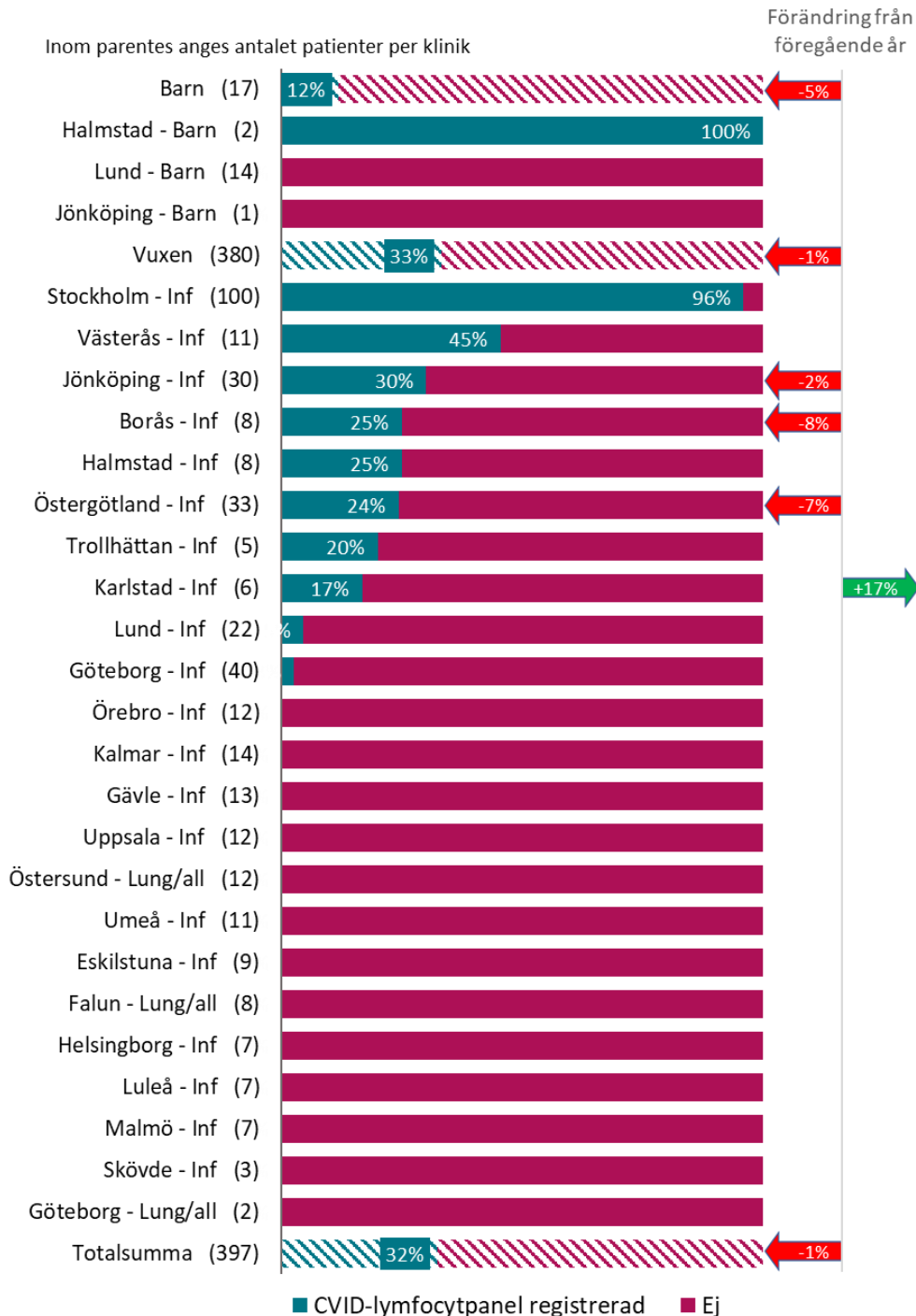
Andel med registrering för EQ5D

■ Flickor/kvinnor
■ Pojkar/män



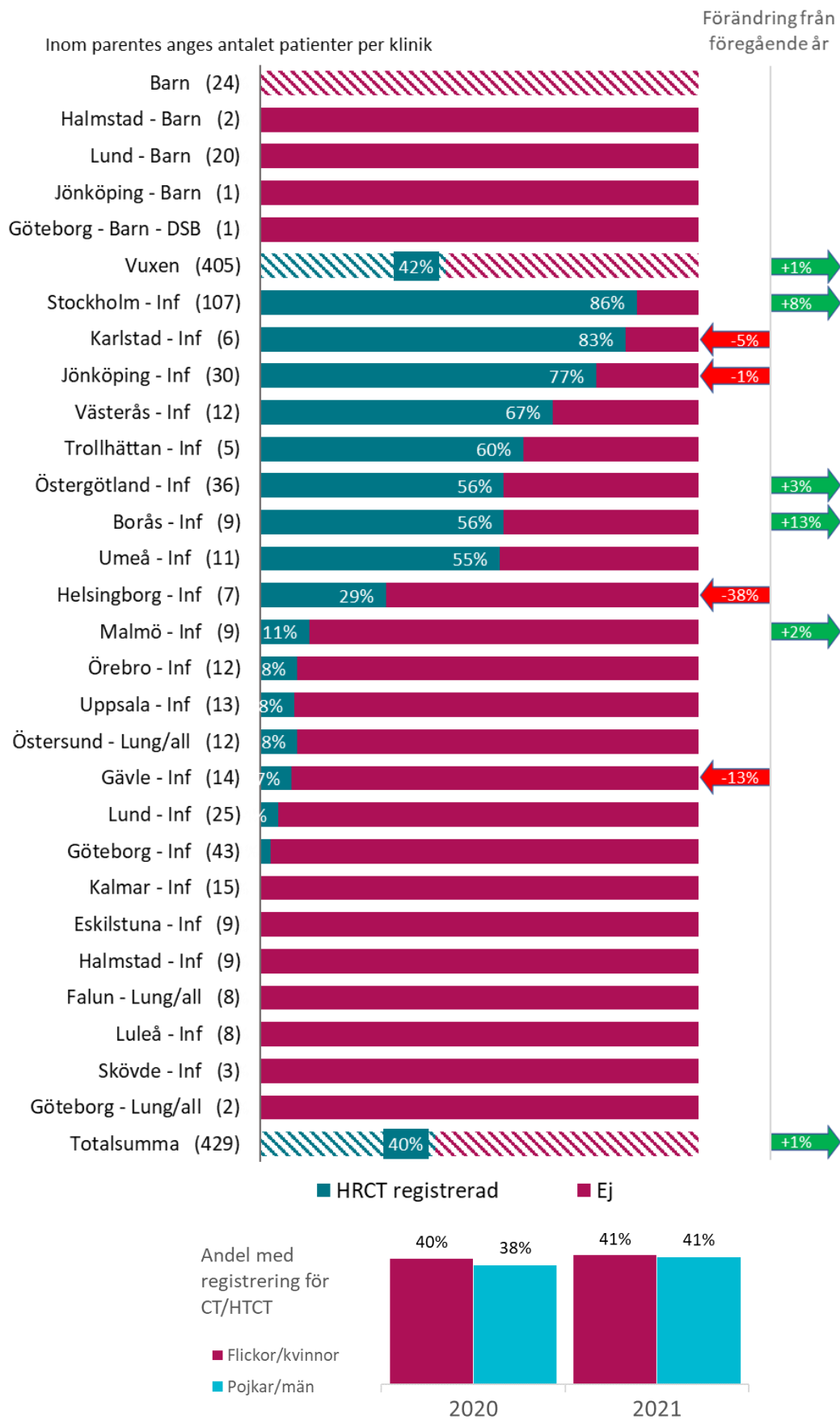
Andel med provtagning för CVID-lymfocytpanel (CVID)

Utökad lymfocytpopulation. Immunfenotypning av lymfocyter utförs för att identifiera CVID-patienter med risk för utveckling av allvarliga organmanifestationer. Målvärde: högt (95%). **OBS:** denna redovisning är inte helt korrekt då inte alla immunologlaboratorier svarar ut analyserna på samma sätt vilket gör att vissa kliniker inte kan registrera dessa värden. Detta kommer att korrigeras i kommande redovisningar.



Andel som utretts med HRCT/CT-thorax-buk (CVID, XLA)

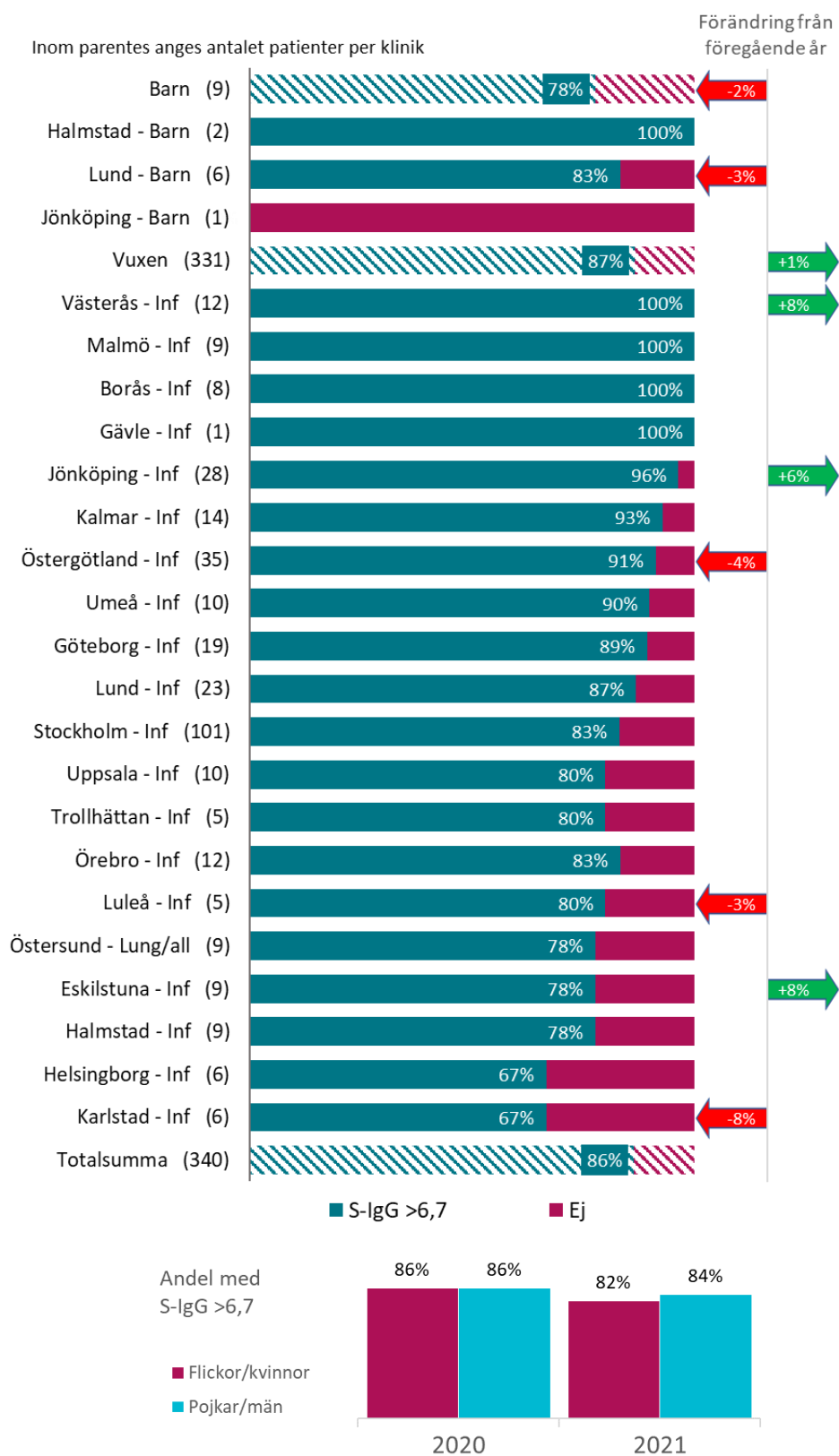
Utförs för att identifiera patienter med tymom, patologiska lymfkörtlar, splenomegali, granulom och lungskador som kan drabba patienter med CVID och XLA till följd av immunbristen. Målvärde: högt.



Bilaga 2: Resultatmått – Redovisning per klinik

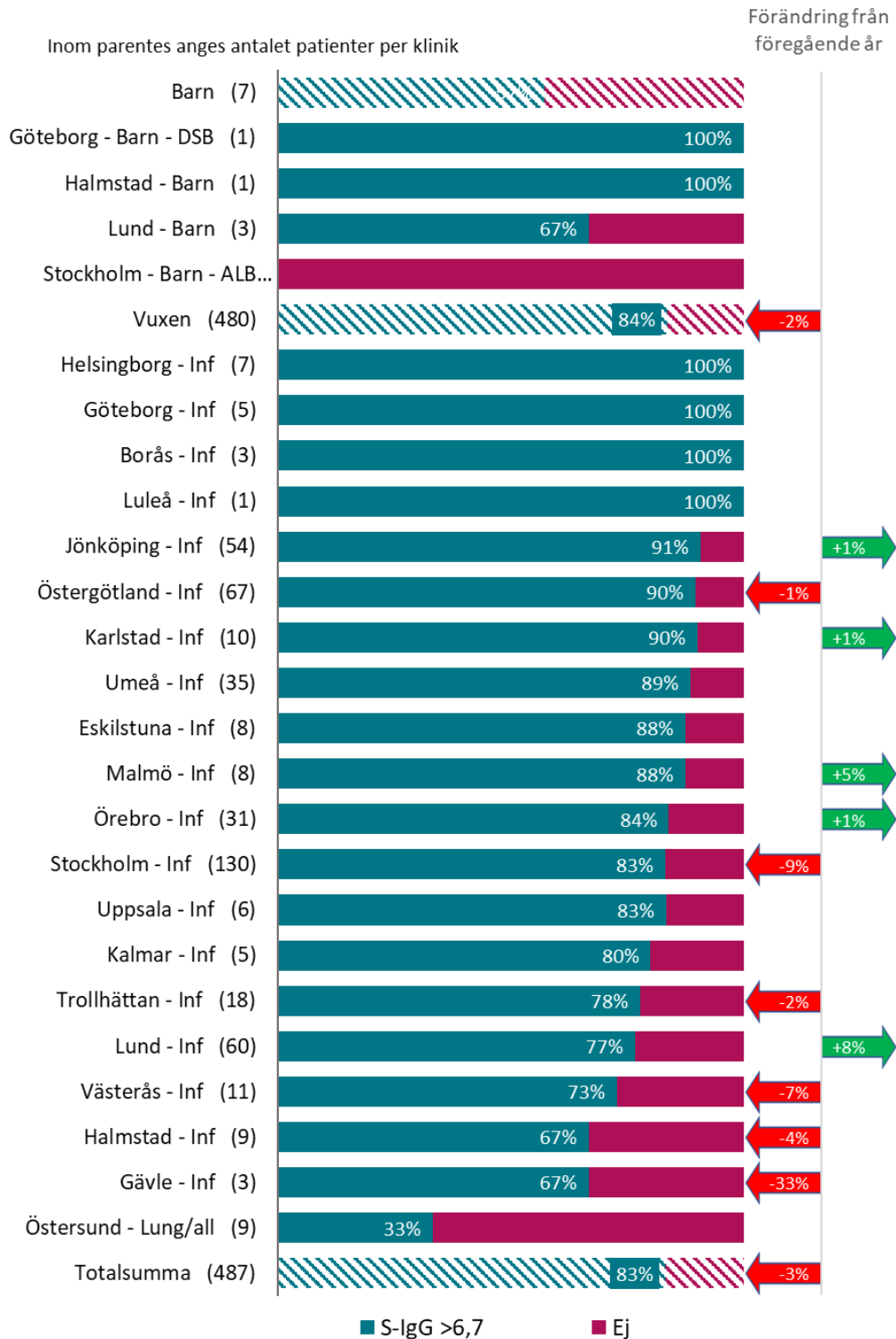
Andel med S-IgG-värde > 6,7 mg/ml (CVID, XLA)

Ett indirekt mått relativt starkt kopplat till infektionsfrihet. Ett redskap för att styra hur intensiv behandling patienterna skall ha även om det existerar stora individuella variationer. Målvärde: Högt för alla diagnosgrupper med immunglobulinbehandling (CVID, XLA 90%).



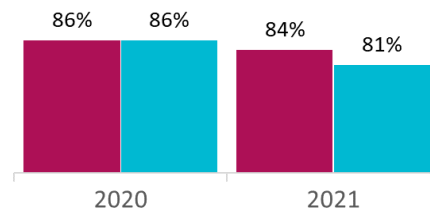
Andel med S-IgG-värde > 6,7 mg/ml (övr immgl-behandlade patienter)

Ett indirekt mått relativt starkt kopplat till infektionsfrihet. Är ett redskap för att styra hur intensiv behandling patienterna skall ha även om det existerar stora individuella variationer. Målvärde: Högt för alla diagnosgrupper med immunglobulinbehandling.



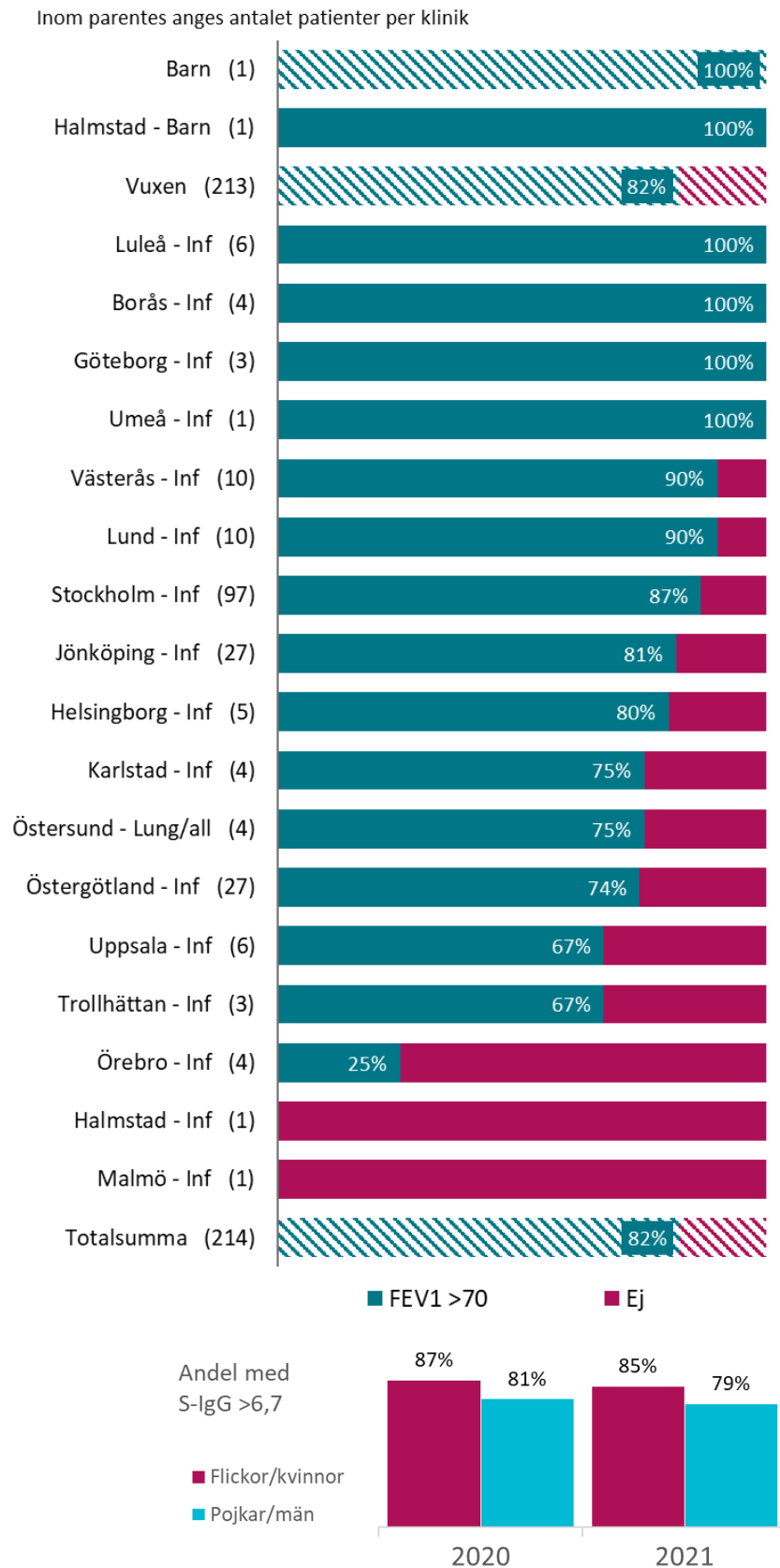
Andel med S-IgG >6,7

■ Flickor/kvinnor
■ Pojkar/män



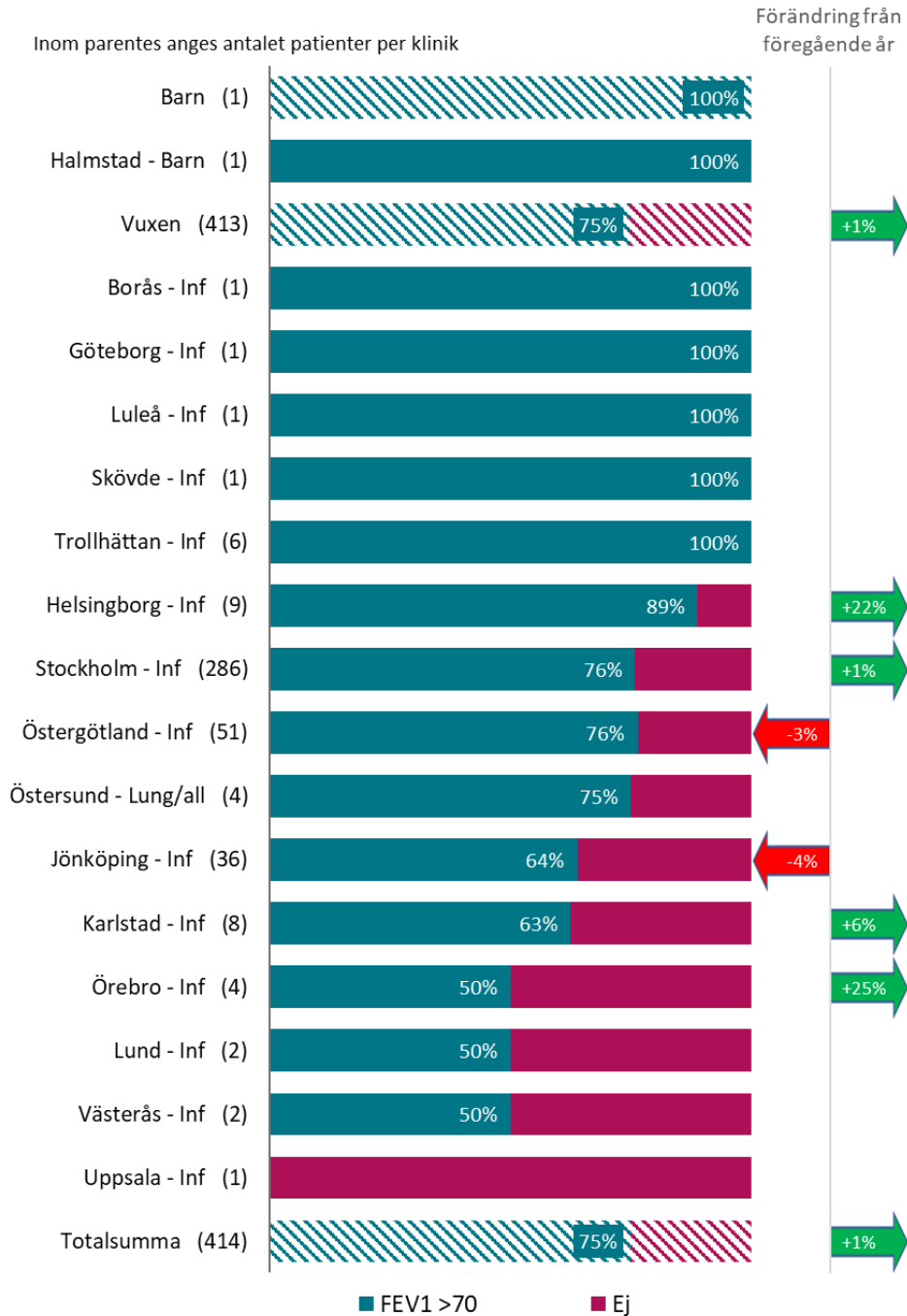
Andel med tillfredsställande lungfunktion, FEV₁-värde $\geq 70\%$ (CVID, XLA)

Lungfunktionsmätningar har visat sig vara ett av de viktigaste måtten för kontroll av sjukdomsförlopp och behandlingseffekter. Det är också ett objektiva mått och undersökningsmetoderna är väl standardiserade på olika mottagningar i Sverige. Målsättningen är bibehållen eller förbättrad lungfunktion. Målvärde: högt.



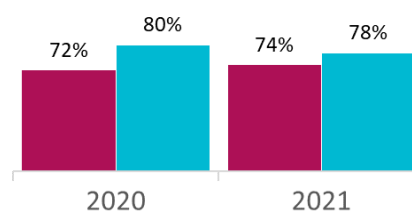
Andel med tillfredsställande lungfunktion, FEV₁-värde $\geq 70\%$ (övriga dg)

Lungfunktionsmätningar har visat sig vara ett av de viktigaste måtten för kontroll av sjukdomsförlopp och behandlingseffekter. Det är också ett objektiva mått och undersökningsmetoderna är väl standardiserade på olika mottagningar i Sverige. Målsättningen är bibehållen eller förbättrad lungfunktion. Målvärde: högt.



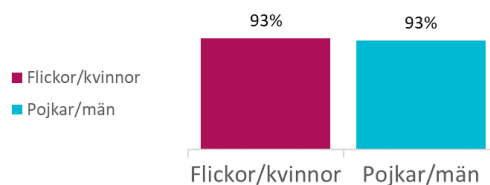
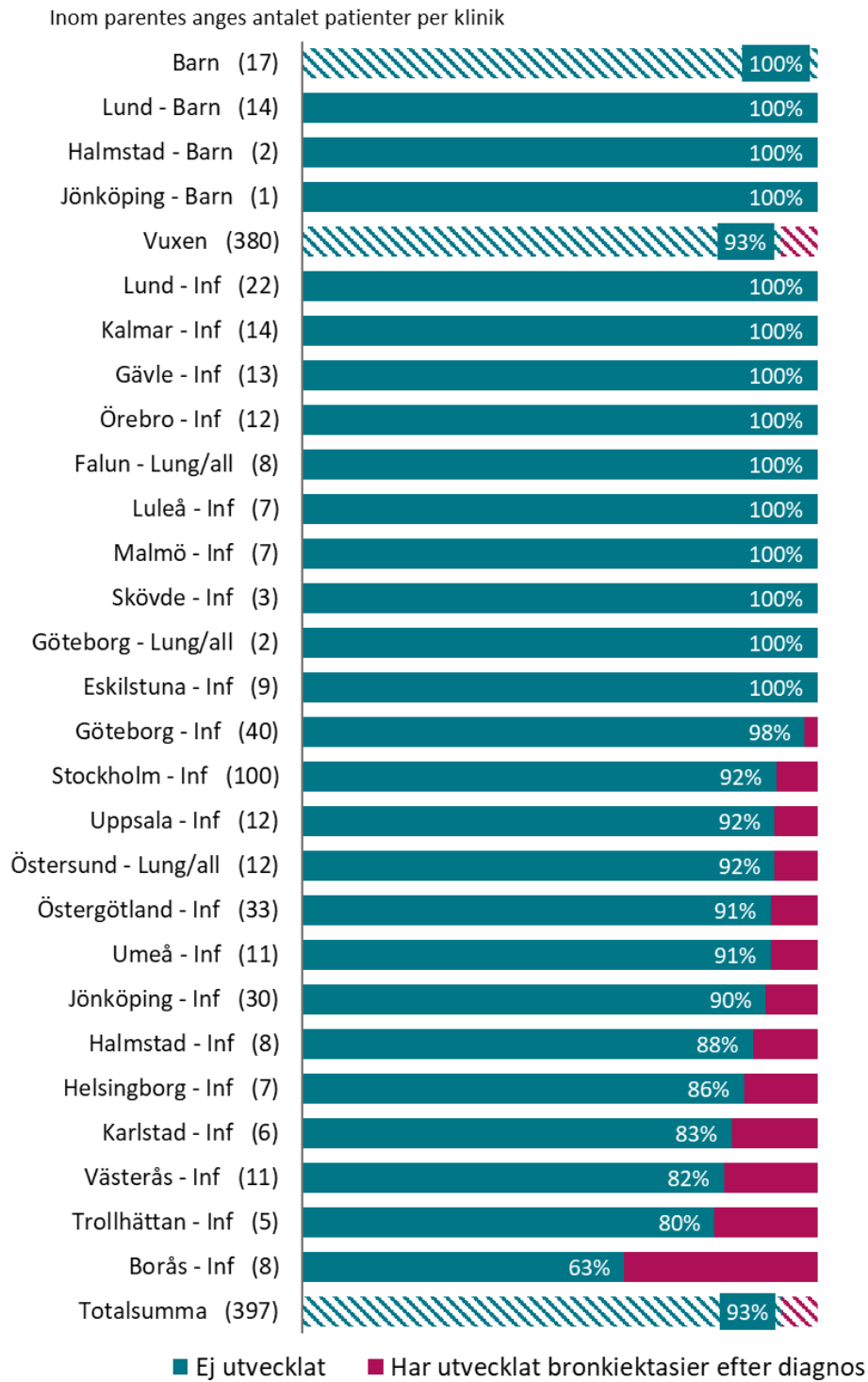
Andel med S-IgG > 6,7

■ Flickor/kvinnor
■ Pojkar/män



Andel som ej utvecklat bronkiektasier efter fastställd immunbristdiagnos (CVID)

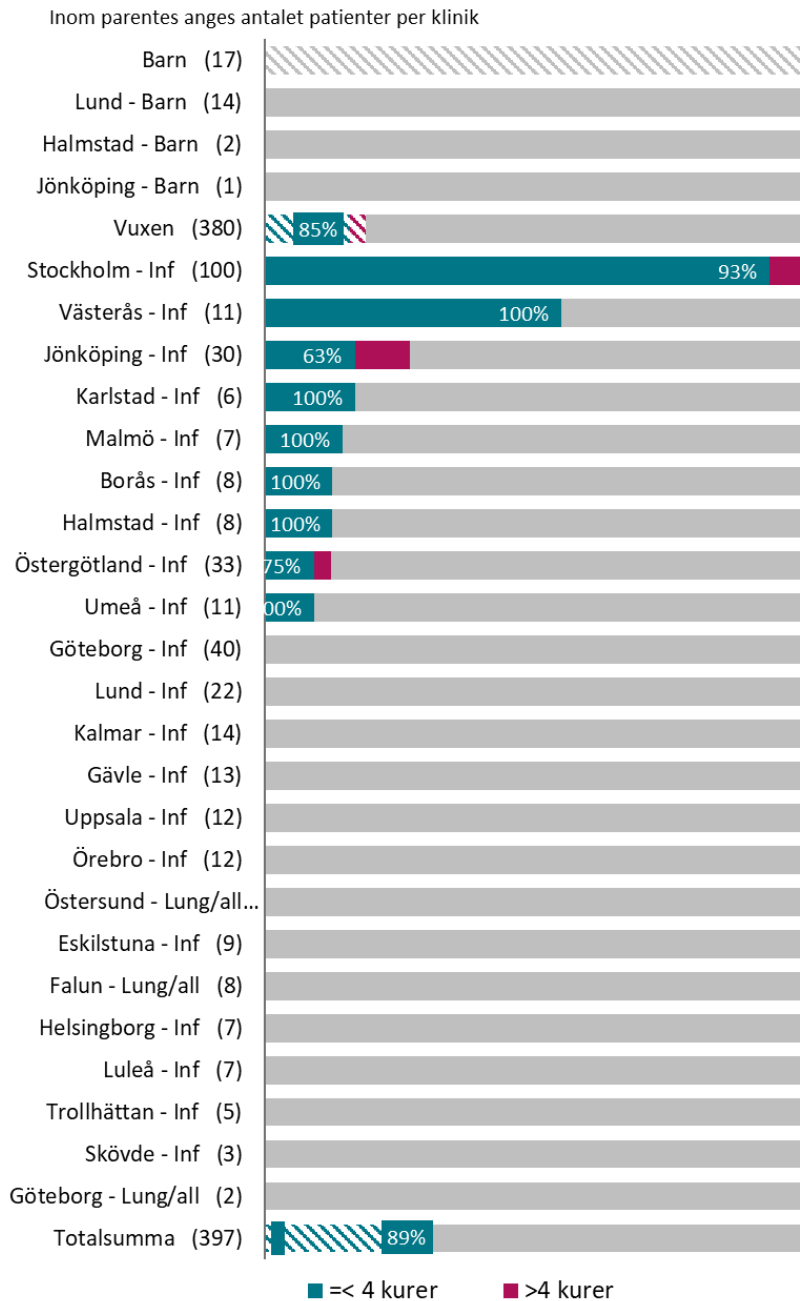
Målvärde: högt



Andel med <4 antibiotikakurer/år (CVID)

Antibiotikabehovet är ett mått på om behandlingen har effekt. Målvärde: högt (för CVID >80%)

För närvarande finns en osäkerhet gällande tolkning av resultaten, därför redovisas inte någon jämförelse med 2019, ej heller någon jämförelse mellan kvinnor/män.



Andel med EQ5D-vas >60

Senaste uppmätt värde. För att mäta självskattat hälsotillstånd har vi valt EQ5D-5L eftersom detta instrument har använts tidigare för patientgruppen. Målvärde: högt

Redovisas inte klinikvis på grund av för få registreringar. För övrigt resultat se sidan 15.

Bilaga 3 Certifieringsnivåer: Uppfyllelse av kriterier

Kandidatnivå

Kriterium	Upp- fylls	Kommentar
a. Hög relevans som nationellt kvalitetsregister.	Ja	
b. Godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, CPUA.	Ja	CPUA: Region Jönköping län
c. Registerhållare och styrgrupp är utsedda tillsammans med CPUA	Ja	
d. Etablerad samverkan med Regionalt registercentrum eller Regionalt cancercentrum	Ja	RCSO
e. Förankrat i vård- och omsorgssektorn med god geografisk spridning, till exempel via professionsföreningar och nationella nätverk	Ja	Primära immunbrister handhas primärt på universitetskliniker. Samtliga dessa är anslutna till registret. Representanter för de professionsföreningar som finns inom området är representerade i styrgruppen.
f. Registret har ett aktivt samarbete med det/de närliggande nationella programområden, NPO, som ingår i regionernas system för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård	Ja	NPO Infektion
g. Beskrivning finns framtagen för det område registret avser följa samt på vilket sätt registret ska bidra till bättre vård	Ja	Beskrivs i registerprofilen. Framförallt gäller detta följsamhet till nationella riktlinjer för att uppnå hög kvalitet i vården samt jämlik vård.
h. Beskrivning finns framtagen för beräkning av anslutning- och täckningsgrad	Ja	ANSLUTNINGSGRAD Täljare: Antalet universitets-/regionkliniker som är anslutna till PIDcare Nämnare: Antalet universitets-/regionkliniker i Sverige som handhar patienter med primär Immunbrist TÄCKNINGSGRAD beräknas för diagnoserna COVID, XLA och SCID. Täljare: Antalet patienter med ovanstående diagnoser som finns registrerade i PIDcare och har varit aktuella under året. Tidigare avlidna/avskrivna ingår inte i beräkningen. Nämnare: Det faktiska antalet patienter med respektive diagnos som följts under året på de specialistkliniker som har hand om patienter med primär immunbrist i respektive region.
i. Beskrivning finns framtagen för beräkning av process- och resultatmätt	Ja	Registret har definierat åtta processmätt och fem resultatmätt. Beräkning gör på olika patientgrupper. Beskrivning av detta finns i registerprofilen samt i årsrapporten.
j. Kartläggning av andra närliggande register så att överlappning kan undvikas och samverkan etableras	Ja	De register som kan betecknas som närliggande är registret för infektionssjukdomar samt InfCare Hepatit/Hiv och Barnreumaregistret. Ingen av dessa register innehåller variabler som är specifika för primära immunbristsjukdomar.
k. Registret skriver verksamhetsberättelse för varje kalenderår där det framgår hur registret utvecklas	Ja	
l. Plan finns framtagen för hur registret inom två år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 3. Gäller ej register med högre certifieringsnivå.		

Certifieringsnivå 3

Kriterium	Upp- fylls	Kommentar
a. Registrering/datainsamling har påbörjats	Ja	Testat och driftsatt 2012. I grunden färdigutvecklat men eftersom värden av PID ständigt utvecklas krävs kontinuerlig utveckling av olika delar av registret för att kunna utvärdera vårdens kvalitet.
b. Mängden registreringar är tillräcklig för att verifiera funktionalitet, göra preliminära analyser, testa indikatorer och för att utveckla registret vidare	Ja	
c. Redovisning av pågående arbete med utveckling av funktioner för statistikvisningar till deltagande enheter samt öppen redovisning av resultat.	Ja	Pågående och planerat utvecklingsarbete beskrivs på PIDcare:s hemsida. https://pidcare.se/for-varbpersonal/forandringar-i-registret/ Öppen redovisning i årsrapporter som publiceras på hemsidan.
d. Redovisning av plan för hur data ska valideras.	Ja	Valideringsplan finns. Validering sker nu i form av: <ul style="list-style-type: none"> • Från höst 2022 har PIDcare en kvalitetsmodul för datakvalitet. Här visas orimliga data, saknade data etc. Detta visas såväl på klinik- som nationell nivå vilket ger klinikerna större möjlighet att spåra felaktiga/saknade data och rätta dessa. • Under hösten 2022 pågår validering mot källdata på klinikinivå. Varje klinik får i uppdrag att genomföra validering enligt ett protokoll med redovisning till registret. Arbetet kommer att fortgå även nästa år för de kliniker som inte blir klara i år . • Logiska kontroller vid inmatning för vissa variabler: obligatoriska fält, variabeln är ifylld med rätt format (t ex datum, och decimaltal), det inmatade värdet ligger inom bestämda gränser (vissa lab-värden), för diagnos och behandling måste slutdatum infalla efter startdatum m m. • Manuell sökning av orimliga värden som ej fångas upp automatiskt. • Manuell kvalitetskontroll inför datauttag. <p>- Plan finns även att validera mot externa data dvs mot Socialstyrelsens register och specialbeställda utdrag från Registerservice vid Socialstyrelsen. Detta ska påbörjas efter valideringen på klinikinivå genomförts.</p>
e. Redovisning av hur registrets design och logiska system underlättar hög datakvalitet.	Ja	För närvarande ICD-10, KVÅ, ATC.
f. Beskrivning av hur registret ska inhämta patientperspektivet, via tex patientföreningar	Ja	Två representanter för patientföreningen finns i styrgruppen. Se även certifieringsnivå 2, punkt g.
g. Årsrapport för föregående kalenderår finns.	Ja	Årsrapport skrivs varje år och publiceras på hemsidan pidcare.se
h. Registrets variabellista finns publicerad hos Registercentrum, på egen webb, RUT eller liknande.	Ja	På egen webb: PIDcare.se
i. Registret ska kunna visa att de utvecklas mot högre certifieringsnivå. Plan ska redovisas för hur de ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 2 inom fyra år	Ja	Se motivering under varje punkt under nivå 2

Certifieringsnivå 2

Kriterium	Upp- fylls	Kommentar
a. Täckningsgrad och anslutningsgrad är högre än 60 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).	Ja	För de diagnoser som ingår i täckningsgradsberäkningen (CVID, XLA, SCID): Sammanlagt 89% Anslutningsgrad 98%. Alla universitetskliniker är anslutna och registrerar patienter.
b. Registret har statistikvisningar av information inom relevant tidsformat som kan stödja och bidra till förbättringsarbete hos registrets verksamheter.	Ja	Återkoppling till kliniken sker i realtid i form kvalitetsmodulens sammanställningar om hur vissa kriterier i riktlinjerna kring utredning, uppföljning och behandling uppnåts. Kvalitetsdata kan följas över tid. Detta ger möjlighet att identifiera förbättringsområden och bedriva kvalitetsarbeten lokalt samt följa upp resultatet av eventuella insatser. Kliniken kan även via sökverktyget leta fram resultat och saknade data på alla variabler. De viktigaste resultat- och processmått beräknas automatiskt på kliniknivå och kan indikera inom vilka områden det behövs förbättringsarbete.
c. Öppen redovisning av indikatorer på registrets hemsida, i årsrapporten och värden i siffror.	Ja	I årsrapporten som publiceras på hemsidan. För redovisning av indikationerna, se bilaga 1 och 2 i årsrapporten. Kontakt har även tagits med "Vården i siffror".
d. Redovisning av förbättrade resultat- eller processindikatorer (lokalt och/eller nationellt) tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.	Ja	De flesta process- och resultatmått som PIDcare redovisar varierar endast marginellt över tid. Detta anser vi vara en styrka då det visar kvalitetsnivån på nationell och lokal nivå upprätthålls. Detta skulle inte vara möjligt utan registret. Exempel på förbättringar är hur patienternas lungfunktion följs upp. I de nationella riktlinjerna, version 2017, belystes vikten av att följa lungfunktionen hos patienter med CVID med hjälp av spirometriundersökningar vart 3:e år. PIDcare har lagt stort fokus på att följa upp följsamheten och återkoppla resultatet till klinikerna. Exempelvis har Stockholm (Infektionskliniken) ökat andelen som kontrolleras från 58 till 77% och Västerås (Infektionskliniken) från 0 till 82% på tre år. Registret har bidragit med att tydliggöra vad som ingår i riktlinjerna för utredning av patientgruppen samt hur väl klinikerna följer dessa. PIDcare:s nya diagnosmodul som implementerades under 2021 gör att diagnostiken blir säkrare då den är anpassad till internationell standard med kriterier för de enskilda diagnoserna med tillhörande diagnoskoder. Ett resultat som förbättrats påtagligt under 2020 och 2021 är antalet antibiotikakurer som förskrivits per patient. Antalet har minskat kraftigt beroende på Covid-19 som medfört att patienter med primär immunbrist isolerat sig och att den allmänna infektionsbördan i samhället har minskat. Utan registrering i PIDcare hade vi dock inte kunnat visa detta och denna kunskap kan komma att ha betydelse framöver för att studera hur beteendet påverkar sjukdomsbördan hos immunbristpatienter.
e. Identifiering av vilka mått och målvärden som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området.	Ja	Finns definierat i process- och resultatmått, se årsrapporten eller registerprofilen. Måtten revideras i takt med att nya diagnosiska och terapeutiska metoder tillkommer. T ex kan PIDcare kartlägga hur genetisk diagnostik används (tillgången till detta varierar sannolikt stort) samt kartlägga hur övrig "precisionsmedicin" används över landet för diagnostik och behandling av immunbristsjukdomar.
f. Öppen och tillgänglig redovisning av patientrapporterade mått, om det är relevant	Ja	I de fall där det är möjligt (tillräckligt antal registreringar). Gäller t ex EQ5D. Redovisas i årsrapporten.
g. Etablerad samverkan för att belysa patientperspektivet	Ja	Samarbete med Primär Immunbrist Organisationen, PIO, t ex: <ul style="list-style-type: none"> • Patientmedverkan i styrgruppen, två ledamöter. • Spridning av information/föreläsningar om PIDcare och Hälsodagboken (PROM-data), t ex via PIO:s hemsida, medlemstidning samt vid medlemsmöten, podcasten "Så sjukt". • Två patientrepresentanter deltar i projektgruppen för uppdateringen av Hälsodagboken 2.0. • På den vartannat år återkommande konferensen för läkare, sjuksköterskor där även patientföreningen deltar är PIDcare alltid närvarande för samarbete direkt med såväl professionen som patientföreningen.

Certifieringsnivå 2, fortsättning

Kriterium	Upp-fylls	Kommentar
h. Aktivt systematiskt arbete för att säkra datakvaliteten	Ja	<p>Se även certifieringsnivå 3d.</p> <p>Systematiskt arbete:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Täckningsgradsundersökningar för att mäta och säkra registreringsgraden per diagnosgrupp • Genomgång av orimliga inmatade lab-värden • Genomgång av orimliga doser vid immunglobulinbehandling • Genomgång av data inför datauttag med fokus på de variabler som tas fram i uttaget • Arbete pågår med att harmonisera lab-svarar från olika klin immunologi-lab i landet för att möjliggöra registrering i PIDcare. • Från höst 2022 har PIDcare en kvalitetsmodul för datakvalitet. Här visas orimliga data, saknade data etc. • Validering på klinisknivå (genomförs höst 2022)
i. Registret bidrar med data för kvalitetsuppföljning och forskning.	Ja	<p>Datauttag har begärts och godkänts. Flera publicerade och pågående studier.</p> <p>Av naturliga skäl är antalet forskningsstudier begränsat då patienterna är få pga att de ingående diagnoserna är sällsynta och till största delen ultrasällsynta. Studier tar också längre tid att genomföra pga det låga antalet patienter. Även att antalet forskare inom området är begränsat.</p> <p>För att få ett större forskningsunderlag krävs ofta ett europeiskt samarbete. Pga detta ska PIDcare under hösten ansöka om medel från EHDEN-projektet för att standardisera data till OMOP-CDM. Detta kommer också vara en hjälp inför kommande informationsförsörjningsprojekt.</p> <p>EHDEN = European Health Data & Evidence Network</p> <p>OMOP-CDM: Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) , gemensamma datamodell (CDM)</p>
j. Registret kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i riktlinjearbete och uppföljning av dessa, tex med NPO	Ja	<p>PIDcare kopplar till de riktlinjer som SLIPI (Sveriges läkares intresseförening för primära immunbrister) har utvecklat för utredning, behandling och uppföljning av PID-patienter. Flera i styrgruppen deltar också i SLIPI:s arbetsgrupp för riktlinjer. Detsamma gäller för omvårdnadsriktlinjerna utarbetade av SISSI (Sveriges immunbristsjuksköterskors intresseförening).</p> <p>Den nya diagnosmodulen är anpassad till de nationella riktlinjerna samt till internationell standard vilket innebär att alla kända immunbristsjukdomar kan registreras (för närvarande 480 st).</p>
k. Plan finns framtaget för anslutning till Vetenskapsrådets verktyg RUT	Ja	
l. Uppföljningsindikatorer av vårdförlopp finns tillgänglig		Gäller Nationella Kvalitetsregister som utpekats som källa till uppföljning av vårdförlopp. PIDcare är inte utpekad som källa till uppföljning av vårdförlopp.

Certifieringsnivå 1

Kriterium	Upp- fylls	Kommentar
a. Täckningsgrad och anslutningsgrad ska vara högre än 85 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).	Ja	Täckningsgraden är för närvarande 89%
b. Registret bidrar med data till öppna jämförelser/Vården i siffror.	Nej	Arbete pågår
c. Särskild information om registret och dess resultat finns publikt för patienter att ta del av och förstå	Ja	Information till patienter finns på pidcare.se
d. Registret ska aktivt möjliggöra och underlätta för forskning på registerdata, kvalitetsuppföljning och innovation.	Ja	Rutin för datauttag finns med beskrivning av hur processen går till. Se även certifieringsnivå 2, punkt i.
e. Registret används aktivt av deltagande enheter och kan redovisa detta genom till exempel användarundersökningar hos verksamheterna	Ja	Varje år genomförs en täckningsgradsundersökning i form av en elektronisk enkät som skickas till de kliniker som registrerar i PIDcare. Enkäten innehåller även kompletterande frågor om hur registret används samt möjligheter att lämna synpunkter/komma med förslag på förändringar när det gäller användarvänligheten.
f. Registret har validerat sin datakvalitet samt gjort adekvata bortfallsanalyser.	Ja	Delvis enligt valideringsplanen, se beskrivning i certifieringsnivå 3d samt 2h.
g. Registret är anslutet till Vetenskapsrådets verktyg RUT och uppfyller FAIR-principerna.	Nej	