

**SVENSKA HÄLSODATA FÖR ANALYSER UR OLIKA PERSPEKTIV –  
forskning, administration, och utveckling inom hälsoområdet**

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

KORT SAMMANFATTNING .....	4
Sammanfattning av slutsatser och förslag .....	4
SYFTE OCH AVGRÄNSNINGAR .....	9
INFORMATIONSSINSAMLING OCH SAMMANSTÄLLNING .....	9
BESKRIVNING OCH VÄRDERING AV IDENTIFIERADE DATAKÄLLOR.....	10
ANVÄNDBARHETEN AV TILLGÄNGLIG HÄLSODATA.....	25
Cancerregistret.....	25
Dödsorsaksregistret .....	25
Patientregistret.....	26
Läkemedelsregistret.....	26
Medicinska födelseregistret.....	27
Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård.....	27
Tandhälsoregistret.....	27
MikroData för analys av socialförsäkringen.....	27
De olika kvalitetsregistren.....	28
Information för vilken ingen nationell systematisk insamling sker .....	28
Tillgänglighet och administration .....	30
REGISTERCENTRA OCH ANNAN INFRASTRUKTUR.....	31
KORTFATTAD BESKRIVNING AV IDENTIFIERADE MEN EJ I HUVUDSTUDIEN INKLUDERAD DATAKÄLLOR.....	31
SLUTSATSER.....	32
Nationella hälsodatakällor – applicering vid analyser av hälsorelaterade frågeställningar.....	32
Specifika slutsatser .....	32
Nationella datakällor – hälsoekonomiska bedömningar och uppföljningar..... <b>Fel! Bokmärket är inte definierat.</b>	
Slutsatser avseende möjligheterna att rutinmässigt genomföra kostnadseffektsbedömningar.....	33
Specifika förslag syftande till att förbättra möjligheterna att genomföra analyser av, generellt, hälsorelaterade utfall och, specifikt, läkemedels kostnadseffektivitet, utifrån nationella hälsodatakällor ...	38
Specifika förslag syftande till förbättrade möjligheter att genomföra analyser av generella hälsorelaterade frågeställningar och rutinmässiga kostnadseffektivitetsbedömningar.....	38
REFERENSER.....	40
APPENDIX.....	41

Den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten och förändringar i behandlingseffekten... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

## KORT SAMMANFATTNING

I studien *SVENSKA HÄLSODATA FÖR ANALYSER UR OLIKA PERSPEKTIV – forskning, administration, och utveckling inom hälsoområdet* har Svenska hälsodatakällor kartlagts, och deras respektive användbarhet för att analysera frågeställningar av intresse för offentlig administration och för forskning och utveckling utvärderats. Den praktiska användbarheten av identifierade datakällor då det gäller rutinmässiga kostnadseffektivitetsbedömningar av läkemedel illustrerades i ett antal hypotetiska exempel. Dessa exempel belyser befintliga problem och hinder då det gäller att rutinmässigt analysera läkemedels kostnadseffektivitet med hjälp av nationella hälsodatakällor. Rutinmässighet skall i det här sammanhanget tolkas så att kostnaderna för att genomföra nödvändiga kostnadseffektivitetsberäkningar är minimerade eller acceptabla och att en struktur för datainsamling och analys finns utarbetad och etablerad.

Studien begränsades till att omfatta datakällor som administreras av statliga myndigheter eller regionala vårdgivare, och som har ett hälsorelaterat fokus. Denna avgränsning innebär att de datakällor som kartlagts är Socialstyrelsens hälsodata- och Dödsorsaksregister, Försäkringskassans register över utnyttjandet av socialförsäkringen, samt de olika kvalitetsregistren. En övergripande slutsats är att denna information, vid behov kompletterad med individbaserad information gällande, exempelvis, arbetsmarknadsbeteende och demografisk karaktäristiska, som insamlas ur Statistiska Centralbyråns register möjliggör analys av en bred samling frågeställningar av betydelse för offentlig administration och beslutsfattande och för forskning och utveckling. För ett antal specifika frågeställningar identifierades emellertid informationsbrister – det gäller både bristande kvalitet/insamling till register och information som inte alls insamlas – som försvårar eller omöjliggör analyser. Detta gäller främst analyser av

- Korttidssjukfrånvaro (med underliggande sjukdomstillstånd),
- utnyttjande och effekter av primärvård,
- utnyttjande och effekter av specifika vårdåtgärder, inklusive läkemedelsbehandling, vidtagna inom slutenvården och/eller öppenvården.

Utifrån identifierade informationsbrister som förhindrar eller försvårar analyser av stor vikt för bland annat offentliga policyåtgärder gällande, exempelvis, primärprevention och kostnadseffektivitetsbedömningar av läkemedelsbehandlingar och andra medicinska interventioner gjordes en sammanställning av förhållanden med förbättringspotential, särskilt avseende insamlings- och dataadministration inklusive de administrativa kostnader som uppstår hos användaren. Studien avslutas med ett antal konkreta förslag för förbättring av ovan nämnda brister.

### Sammanfattning av slutsatser och förslag

Nedan sammanfattas studiens slutsatser och förslag. En fullständig redovisning återfinns i det avslutande avsnittet.

#### *Slutsatser*

- De i studien inkluderade hälsodatakällorna har generellt en hög eller mycket hög principiell användbarhet då det gäller att studera hälsorelaterade frågeställningar och, särskilt, då det gäller att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar av läkemedel.
- Användbarheten då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar varierar beroende på terapiområde. Detta eftersom Socialstyrelsens registerinformation lämpar sig bättre för att mäta vissa typer av behandlingsutfall än andra. Dessutom är den totala användbarheten av nationella hälsodataregister för att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar avhängig tillgång till information från kvalitetsregister som komplement till den information som är tillgänglig i Socialstyrelsens register.
- Information som är essentiell för analys av och förståelse för hälsoutfall och hälsorelaterat individuellt beteende insamlas i några fall inte nationellt och systematiskt (se nästa punkt).
- Information som är essentiell för möjligheterna att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar insamlas inte eller insamlas med betydande bortfall i några fall. Detta gäller framförallt primärvårdsutnyttjande och sjukhusadministrerade läkemedel, men också korttidssjukdom.
- Socialstyrelsens register kan förbättras inom nuvarande informationssamlingsuppdrag särskilt avseende möjligheterna att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar genom att utvärdera och revidera nuvarande insamlingsrutiner.
- De olika kvalitetsregistren är mycket betydelsefulla för möjligheterna att på ett tillfredställande sätt kunna analysera frågeställningar relaterade till hälsa och hälsoutfall som kan kopplas till medicinska interventioner. I nuläget uppvisar kvalitetsregistren en viss grad av heterogenitet vad gäller den information som insamlas och då det gäller publicerade registerbeskrivningar. I viss utsträckning beror detta på att registren har olika ålder.
- För de register med den högsta certifieringsgraden och som innehåller mått på hälsorelaterad livskvalitet är användbarheten för hälsoekonomiska bedömningar mycket hög.

### *Förslag*

- Utvärdera och revidera Socialstyrelsens informationsinsamlingsuppdrag. En första nivå i en sådan ansträngning bör vara att säkerställa att nuvarande insamlingsuppdrag fullföljs utan betydande informationsbortfall. En andra nivå bör vara att utvidga Socialstyrelsens insamlingsuppdrag till att omfatta även primärvården. Den första nivån bör särskilt beakta
  - tiden mellan datainsamling och datapublicering (bör förkortas),
  - tiden mellan ansökan om datauttag och datatillgång (bör förkortas),
  - inrapporteringen av vissa nyckelvariabler (bör förbättras).
- Utred möjligheterna till en framtida insamling av information avseende korttidssjuklighet. Denna fråga är uppenbarligen komplex på grund av gällande lagstiftning, men det måste ändå konstateras att förståelsen av såväl folkhälsan totalt som individuella hälsoutfall aldrig kan bli fullständig utan kunskap om de episoder av tillfällig sjuklighet för vilka Försäkringskassan inte i nuläget insamlar någon hälsorelaterad information. Detta gäller i åtminstone lika hög grad kunskapen om medicinska interventioners kostnadseffektivitet.

- Utvärdera och revidera kvalitetsregistrens utformning och innehåll i syfte att maximera patientnyttan och minimera de administrativa kostnaderna förknippade med användning av registrens information.
- En utvärdering av kvalitetsregistrens utformning och innehåll bör överväga möjligheterna att centralisera behandlingen av ansökningar om att få tillgång till registrens information. Detta skulle säkerställa en enhetlig bedömning av ansökningar om att få tillgång till registrens information.

Tabell 1 sammanfattar på en övergripande nivå studiens konklusioner. Tabellens bedömning av användbarhet avser enbart den information som är tillgänglig. Det vill säga, information som inte ingår i det nuvarande insamlingsuppdraget beaktas inte.

Tabell 1. Sammanfattning av registerhållande huvudmän och tillgänglig direkt eller indirekt hälsorelaterad information. Informationen värderas avseende användbarhet, och avseende dels generella hälsorelaterade frågeställningar dels hälsoekonomiska bedömningar. En särskild bedömning görs av omfattningen av de administrativa kostnader som uppstår vid insamlande av information från de kartlagda datakällorna.

Registerhållare	Typ av information (exempel)	Användbarhet* för generella hälsorelaterade frågeställningar	Kommentarer avseende generell användbarhet	Användbarhet* för hälsoekonomiska bedömningar	Kommentarer avseende hälsoekonomisk användbarhet	Administrativa kostnader** / kommentarer
Socialstyrelsen	Hälsodata och dödsorsaker <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientregistret</li> <li>• Läkemedelsregistret</li> <li>• Dödsorsaksregistret</li> <li>• Cancerregistret</li> </ul>	3 3/2 3 3	Användbarheten är generellt mycket hög  Brister: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Läkemedel som administreras vid sjukhus och/eller av icke läkare</li> <li>• Diagnosrelatering saknas i Läkemedelsregistret</li> </ul>	3/2 3/2 3/2 3/2	Beroende på det hälsotillstånd som bedömningen avser kan registren antingen anses ha hög eller moderat användbarhet.  Möjliga effektmått i nuläget: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalitet</li> <li>• Morbiditet</li> <li>• Hälso- och sjukvårdsutnyttjande</li> <li>• Primärvård finns ej</li> <li>• Sjukhusadministrerade läkemedel är otillräckligt inrapporterade</li> <li>• Laboratorievärden saknas</li> <li>• Vårdåtgärder är otillräckligt inrapporterade</li> </ul>	3 3 3 3  Nödvändig i administration i kombination med väntetider hos registerhållaren (6 – 8 månader) försvårar användning vid rutinmässiga HE bedömningar
Försäkringskassan	Socialförsäkringsutnyttjande <ul style="list-style-type: none"> <li>• MiDAS</li> </ul>	2	Användbarheten är generellt mycket hög. Information om korttidsjuklighet insamlas ej	2/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen möjliggör ytterligare differentiering av kostnader och behandlingseffekter mellan patientgrupper</li> </ul>	3 Nödvändig i administration i kombination med väntetider hos registerhållaren (1 – 4 månader) försvårar användning vid rutinmässiga HE bedömningar
De olika regionerna – kvalitetsregister	Fördjupad hälsodata <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorievärden</li> <li>• Sjukhusadministrerade läkemedel</li> <li>• Detaljerad information avseende vårdinsatser</li> </ul>	2 2 2	Informationen komplementerar Patientregistrets information.	3 3 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen komplementerar Patientregistrets information. Detta gäller i varierande omfattning beroende av sjukdom.</li> </ul> Möjliga effektmått: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoriebaserad diagnostik</li> <li>• Livskvalitet (förekommer i vissa kvalitetsregister)</li> </ul>	3 Nödvändig i administration i kombination med väntetider hos registerhållaren försvårar användning vid rutinmässiga HE bedömningar. Väntetiden kan variera beroende på register
* Användbarhet anges som: 3 – hög eller mycket hög användbarhet (inget väsentligt bortfall, hög datakvalitet); 2 – moderat användbarhet (väsentligt bortfall avseende minst en nyckelvariabel och/eller låg datakvalitet avseende						

minst en nyckelvariabel); 1 – någon användbarhet (väsentligt bortfall avseende flera nyckelvariabler och/eller låg datakvalitet avseende flera nyckelvariabler); 0 – ingen användbarhet (inga data finns tillgänglig som i praktiken möjliggör analyser).

\* Administrativa kostnader anges som: 3 – hög kostnad. Tillgång till data förutsätter ansökningar i två steg, dels till Etikprövningsmyndigheten, dels till registerhållande huvudman; 2 – moderat kostnad. Tillgång till data förutsätter ansökning enbart till registerhållande huvudman; och 1 – låg kostnad. Inga ansökningar krävs.



## SYFTE OCH AVGRÄNSNINGAR

Projektets övergripande syften var att ge en systematisk sammanställning av svenska individbaserade hälsodatakällor som (1) belyser i vilken utsträckning frågeställningar som är centrala för offentlig administration, ledning och utveckling och forskning kan analyseras med befintlig information, och (2) sammanfattar centrala informationsbrister, samt ger konkreta förslag på åtgärder syftande till att öka användbarheten av befintlig hälsodata. Särskilt fokus läggs vid möjligheterna att rutinmässigt genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel utifrån dessa hälsodatakällor. En rutinmässig bedömning innebär i det här sammanhanget att både ledtider och transaktionskostnader är minimerade eller acceptabla, och att ett ramverk för datainsamling och analys finns etablerat. I syfte att tydligt definiera sammanställningens omfattning och ram avgränsades de inkluderade datakällorna till att endast omfatta datakällor med nationell täckning som administreras inom hälso- och sjukvårdssystemet eller av statlig myndighet, och som har ett primärt hälsorelaterat syfte. Detta innebär alltså att sammanställningen inte innefattar datakällor som innehåller hälsorelaterad information men som administreras av huvudmän vars uppdrag helt eller delvis är ett annat än direkt hälsorelaterat. Inte heller *lokala* eller *regionala* kvalitetsregister eller forskargenererad data ingår. Konkreta exempel på datakällor som inte inkluderats är de som administreras av Statistiska Centralbyrån och Rekryteringsmyndigheten. Det skall dock understrykas att den information som kan insamlas från dessa två myndigheter potentiellt är av mycket stort värde vid analyser där hälsoutfall och hälsorelaterat beteende studeras. En sammanställning av datakällor som innehåller information av potentiell relevans för de syften som behandlas här men som inte inkluderats enligt ovan, ges i avsnittet ”*Kortfattad beskrivning av identifierade men ej i huvudstudien inkluderad datakällor*”. Det understrykas att den här sammanställningen inte ger en fullständig bild av respektive inkluderad datakälla vad gäller validiteten av den insamlade informationen. Fokus ligger alltså istället på principiell användbarhet, kompletterat med en sammanställning av praktiska hinder vid dataapplikation, och identifikation av information för vilken det inte i nuläget inte sker någon nationell insamling.

## INFORMATIONSENSAMLING OCH SAMMANSTÄLLNING

Informationsinsamlingen gjordes genom identifiering av svenska datakällor innehållande hälsorelaterad information genom sökning hos registerhållande myndigheter med ansvar inom hälsosektorn och de offentliga hälso- och sjukvårdsorganisationen. Givet de avgränsningar som gjorts identifierades följande dataadministrativa huvudmän: Socialstyrelsen, Försäkringskassan, samt de olika regionala vårdgivarorganisationerna (regionerna). De regionala vårdgivarorganisationerna ansvarar för de nationella kvalitetsregistren. Det skall noteras att det finns ett antal regionala registercentrumbildningar och elektroniska verktyg som tillhandahåller stöd då det gäller att identifiera, insamla och applicera individbaserad hälsorelaterad data. Dessa organisationer behandlas kortfattat i avsnittet Registercentra.

De identifierade datakällorna inventerades avseende innehåll och värderades med avseende på användbarhet då det gäller att analysera hälsorelaterade frågeställningar som är centrala för offentlig administration och ledning och för forskning och utveckling. Frågeställningarna som är aktuella i det här sammanhanget kan vara deskriptiva eller förklarande. Specifika deskriptiva frågeställningar som är relevanta tillhör ett eller flera

av följande områden: Beskrivning av användning av hälso- och sjukvård, samt Läkemedel, och beskrivning av individuella hälsorelaterade val. Exempelvis

- Hälso- och sjukvårdsutnyttjande både vad gäller ögonblicksbilder och avseende utveckling över tid.
- Läkemedelsanvändning innefattande både egenadministrerade läkemedel och läkemedel som administreras inom vården
- Hälsorelaterat arbetsmarknadsbeteende, särskilt sjukskrivningar.
- Hälsorelaterat beteende avseende humankapitalinvesteringar, särskilt utbildning

På samma sätt tillhör relevanta specifika förklarande frågeställningar ett eller flera av följande områden:

- Behandlingseffekt som uppnås med hjälp av särskilda behandlingar, inklusive läkemedelsbehandlingar
- Betydelsen av personkaraktäristika för tillgång till och utnyttjande av hälso- och sjukvård, inklusive läkemedel

Notera att ovanstående typer av studier i vissa fall kräver individbaserad information utöver den som de hälsodataregister vi behandlar innehåller. Det som i sådana fall är aktuellt är primärt den av Statistiska Centralbyrån administrerade informationen avseende arbetsmarknadsbeteende, uppnådd utbildningsnivå och andra socioekonomiska utfall.

Ett särskilt fokus läggs vid hälsoekonomiska bedömningar och hur nationell hälsodata kan användas för att genomföra sådana rutinemässigt. Rutinemässigt innebär, i det här sammanhanget, att administrativa kostnader är minimerade eller acceptabla, och att ett ramverk för hur kostnadseffektivitetsbedömningar skall genomföras utifrån nationell hälsodata finns utarbetat och etablerat. Då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar som utgår ifrån nationell hälsodata är informationen i Socialstyrelsens olika register central, och i många fall kan beräkningar genomföras utifrån endast denna information. Med hälsoekonomisk bedömning menas dels en kostnadseffektivitetsberäkning, dels en bedömning av huruvida den intervention som studeras skall anses vara kostnadseffektiv, jämför med relevant alternativ intervention, baserat på kostnadseffektivitetsberäkningen. I det som följer används begreppen delvis synonymt, utan att minska skärpan i det som skall framhållas.

## **BESKRIVNING OCH VÄRDERING AV IDENTIFIERADE DATAKÄLLOR**

I det här avsnittet beskrivs de identifierade och inkluderade datakällorna med avseende på innehåll och användbarhet på *övergripande* nivå (en mer detaljerad beskrivning av innehåll och användbarhet i förhållande till möjligheterna att genomföra särskilt hälsoekonomiska bedömningar följer i det avslutande avsnitt, *Slutsatser*). En sammanfattning ges i tabellerna 2 och 3. I Tabell 3 redovisas respektive kvalitetsregisters certifieringsnivå. Den högsta certifieringsgraden innebär bland annat att täckningsgraden skall vara högre än 85 %, och att registret har rutiner för att göra data tillgänglig. En mer detaljerad beskrivning av certifieringsgraderna ges i Appendix. Alla kvalitetsregister insamlar detaljerad information om det aktuella sjukdomstillståndet och vilken behandling patienten får. I Tabell 3 rapporteras särskilt för respektive register om mått på livskvalitet finns bland den information som insamlas. Detta på grund av denna informations

betydelse för hälsoekonomiska bedömningar. En översyn av Svenska kvalitetsregister publicerades 2015 i en referegranskad vetenskaplig tidskrift (Emilsson et al., 2015). Det skall understrykas att alla register innehåller information om personnummer, vilket möjliggör koppling mellan registren och skapandet av för ändamålet adekvata datamängder. En något mer utförlig beskrivning av de nationella hälsodataregistren och övriga inkluderade datakällor som administreras av statliga myndigheter ges efter tabell 3 (för fullständiga beskrivningar hänvisas till respektive huvudmans hemsida).

Tillgänglighet och insamlingsförfarande är i praktiken de samma för alla inkluderade datakällor. Det krävs etikprövning och en forsknings/studieplan. Graden av tillgänglighet bestäms också av den förväntade väntetiden hos respektive huvudman. I de fall denna kan bedömas återges denna i tabellerna 2 och 3.

Det övergripande gemensamma syftet för alla kvalitetsregister är att förbättra den vård som patienter erhåller. För detta syfte insamlas bredare och mer detaljerad information än den som övriga nationella hälsodataregister innehåller.

Tabell 2. Sammanställning av identifierade och inkluderade nationella individbaserade hälsodatakällor (ej kvalitetsregister). Notera att en liknande men delvis mer utförlig sammanställning och bedömning av vissa av dessa register återfinns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets publikation från 2020. All information grundar sig på respektive registerhållares information, samt TLVs publikation (2020). Ingen egen granskning av individdata har genomförts inom ramen för det aktuella projektet.

<b>Datakälla / huvudman</b>	<b>Innehåll*</b> Samtliga register innehåller kvantitativ information som kan användas för statistik analys	<b>Praktisk användbarhet<sup>†</sup></b>
Cancerregistret / Socialstyrelsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancerregistret innehåller information om alla diagnosticerade cancerfall (samma individ kan förekomma mer än en gång) i Sverige från 1958</li> <li>• Cancerregistret för ett visst år innehåller information om alla nyregistrerade maligna cancerfall i Sverige under samma år.</li> <li>• Registrets information har utvidgats över tiden och innehåller i nuläget detaljerad information om cancersjukdomen vid diagnostillfället.</li> <li>• Registret uppdateras en gång per år.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mycket hög användbarhet, både generellt <i>och</i> då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar. För en mer detaljerad genomgång av Cancerregistret avseende användbarhet då det gäller bestämmande av en interventions behandlingseffekt, se TLVs publikation (2020).</li> <li>• Ledtid: 6 – 8 månader</li> </ul>
Dödsorsaksregistret / Socialstyrelsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dödsorsaksregistret innehåller information om alla dödsfall för personer folkbokförda i Sverige från och med 1961. Från och med även dödsfall för personer som inte är folkbokförda i Sverige.</li> <li>• Dödsdatum och dödsorsak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mycket hög användbarhet, både generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar.</li> <li>• Ledtid: 6 – 8 månader.</li> </ul>
Läkemedelsregistret / Socialstyrelsen	Läkemedelsregistret innehåller information <ul style="list-style-type: none"> <li>• Receptförskrivna läkemedel uthämtade från apotek.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mycket hög användbarhet, både generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar. En begränsning kan vara frånvaron av diagnosrelatering vid läkemedelsförskrivningen.</li> <li>• Ledtid: 6 – 8 månader</li> </ul>
Medicinska födelseregistret / Socialstyrelsen	Registret innehåller information om <ul style="list-style-type: none"> <li>• Graviditeter</li> <li>• Förlossningar</li> <li>• Nyfödda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mycket hög användbarhet, både generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar.</li> <li>• Ledtid: 6 – 8 månader</li> </ul>
Patientregistret / Socialstyrelsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avslutade slutenvårdsfall i Sverige från och med 1987. Diagnoser som orsakat vårdfallet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mycket hög/hög användbarhet generellt.</li> <li>• Hög / moderat användbarhet då det gäller</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Läkarbesök i specialiserad öppenvård från och med 2001. Diagnoser som orsakat besöket</li> </ul>	<p>kostnadseffektivitetsberäkningar, beroende på sjukdomsområde. Analyser som inbegriper sjukhusadministrerade läkemedel och/eller vidtagna vårdåtgärder försvåras eller förhindras av betydande informationsbortfall.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ledtid: 6 – 8 månader.</li> </ul>
Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård / Socialstyrelsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård innehåller information om personer som fått kommunal hälso- och sjukvård.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mycket hög/hög användbarhet generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar.</li> <li>Tidigare än 2019 innehåller registret endast uppgifter om personer som fått någon insats inom den kommunala hälso- och sjukvården.</li> <li>Från och med 2019 finns även information om vilka patientrelaterade åtgärder som utförts, där kommunen var vårdgivare.</li> <li>Åtgärderna skall klassificerade enligt Klassifikation av vårdåtgärder, KVÅ (se dokumentation, Socialstyrelsen). Ingen aktuell information angående kvaliteten hos denna information finns publicerad på Socialstyrelsens hemsida.</li> <li>Ledtid: 6 – 8 månader</li> </ul>
Tandhälsoregistret / Socialstyrelsen	Tandhälsoregistret innehåller information om tandvård inom det statliga tandvårdsstödet, tandvård vid vissa sjukdomar och/eller funktionsnedsättningar, samt nödvändig tandvård.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mycket hög användbarhet, både generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar.</li> <li>Ledtid: 6 – 8 månader.</li> </ul>
MiDAS – MikroData för Analys av Socialförsäkringen	MiDAS innehåller information socialförsäkringsutnyttjandet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mycket hög användbarhet, både generellt och då det gäller kostnadseffektivitetsberäkningar.</li> <li>Ledtid: 6 – 8 månader.</li> </ul>
<p>* För det exakta innehållet, täckningsgrad och kvalitet, och då det gäller kodning av informationen, hänvisas till dokumentation hos respektive huvudman, samt den vetenskapliga litteraturen.</p> <p>† Mycket hög användbarhet: inget bortfall, hög datatillförlitlighet; Hög användbarhet: visst bortfall och/eller vissa kvalitetsbrister; Moderat användbarhet: betydande bortfall och/eller betydande kvalitetsbrister för ett begränsat antal variabler; Låg användbarhet: betydande bortfall och/eller betydande kvalitetsbrister för ett antal variabler; Ingen användbarhet: informationen kan inte användas för avsedda analyser eller kvalitetsbrister omöjliggör applicering.</p> <p>** Relevans</p>		



Tabell 3. Datakällor administrerade av regionala vårdgivare (Kvalitetsregister). Sorterade efter sjukdomsområde. Informationen nedan är hämtad ur respektive registers senaste årsrapport, publicerade variabellistor samt ur Emilsson et al. (2015).\*

<i>Register / Sjukdomsområde</i>	Huvudman (personuppgiftsansvarig)	Innehåll – övergripande nivå Finns mått på livskvalitet – Generiskt eller funktionellt? (sammanställningen utgår ifrån publicerat material). Även mått på patienters symptom har inkluderats	Användbarhet. Ledtider: varierar sannolikt mellan registren.
<b>Akut, anestesi och intensivvård</b>			
Intensivvårdsregistret	Landstinget Värmland	Hälsotillstånd som inneburit intensivvård Livskvalitetsmått/funktionellt mått: SF-36, RAND-36	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 95 %
Svenskt Perioperativt Register	Region Uppsala	Perioperativ behandling Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 98 %
Traumaregistret	Landstinget Blekinge	Trafikskador är den största patientgruppen (≈ 50 %) Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Glasgow outcome score	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad ≈ 73 %
<b>Barn, obstetrik och gynekologi</b>			
Register för assisterad befruktning	Region Västra Götaland	Fertilitetsbehandling Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 100 %.
Barnpilepsiregistret	Region Östergötland	Epilepsi hos barn < 18 år. Ingen publicerad registerinformation vid tidpunkten för rapportens författande	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: oklart
Barnobesitasregistret (BORIS)	Karolinska Institutet	Barnfetma Livskvalitetsmått/funktionellt mått: PedsQL	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 95 %
Barnhälsovårdsregistret	Region Östergötland	Uppgifter insamlade inom barnhälsovården Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: 95 % för barn födda 2018 eller senare
Uppföljningsprogram för barn med cerebrala pares	Region Skåne	Funktionsnedsättning enligt GMFCS MACS. Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 95 %

Graviditetsregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Självskattad hälsa enligt 5 nivåer	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
Kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi	Västerbottens läns landsting	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
Barnreumaregistret	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: DISABKIDS	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 60 %
Registret för Medfödda Metabola Sjukdomar	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: DISABKIDS	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: < 20 %
Kvalitetsregister för Läpp- käk- och gomspalt	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 90 %
Barnnjurregistret	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: DISABKIDS, KIDSCREEN	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: < 20 %
Neonatalt Kvalitetsregister	Karolinska Universitetssjukhuset	Diagnoser (ICD-10)/sjukdomsområde: för tidigt födda barn (< 37 veckor) Livskvalitetsmått/funktionellt mått:	Täckningsgrad: 98% för barn födda < 35 gravidetsveckan
<b>Cancer</b>			
Barncancerregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Sjukdomsspecifika mått på livskvalitet	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: > 70 % (≈ 100 % för barn 0 – 15 år)
Blodcancerregistret	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EORTC-QLQ-C30	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 90 %
Nationellt Kvalitetsregister för bröstcancer	Karolinska Universitetssjukhusets styrelse	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: 98 %
Nationellt kvalitetsregister för Esofagus och Ventrikelcancer	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, sjukdomsspecifika mått: EORTC-QLQ30, QLQ-PAN26	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 80 %
Nationellt Kvalitetsregister för urinblåsecancer	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 90 %
Nationellt Register för Cancer i Pankreas och Periampullärt	Regionstyrelsen Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: sjukdomsspecifika mått: EORTC-QLQ- C30, QLQ-PAN26	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: 85 % (patienter som genomgått kirurgi)
Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: > 89 %



Nationellt Kvalitetsregister för hjärntumörer	Västerbottens läns landsting	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: oklart
Svensk kvalitetsregister för huvud- och halscancer	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: sjukdomsspecifika mått: EORTC-QLQ-C30, EORTC-HN35	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: 98 %
Svenska registret för cancer i lever, gallblåsa och gallvägar	Regionalt cancercentrum väst	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 80 %
Nationellt Kvalitetsregister för Cervixcancerprevention	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått:	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
Nationellt lungcancerregister	Landstinget i Uppsala län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 98 %
Nationellt kvalitetsregister för mammografiscreening	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: oklart
Nationella njurcancerregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: sjukdomsspecifika mått: EORTC-QLQ-C30	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: : ≈ 98 %
Nationellt register för peniscancer	Regionstyrelsen i Uppsala	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: > 95 %
Nationella prostatacancerregistret	Landstinget i Uppsala län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 98 %
Nationellt kvalitetsregister för tyreoidcancer	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: varier mellan regionerna
Nationellt kvalitetsregister för hudmelanom	Regionstyrelsen Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 98 %
Svenska testikelcancerregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: sjukdomsspecifika mått: EORTC-QLQ-C30, TC-26	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 97 %
Svenska Kolorektalcancerregistret	Västerbottens läns landsting	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 95 %
<b>Cirkulationsorganen</b>			
Nationellt Kvalitetsregister för kateterablation	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 100 %
Svenska PAH-registret	Region Uppsala	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 90 %

Nationellt Kvalitetsregister för Atrialt flimmer	Region Uppsala	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: oklart
Nationellt register för hjärtintensivvård, kranskärlsröntgen, PCI, hjärtkirurgi och sekundärprevention	Landstinget i Uppsala län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 93 %
Svenska Hjärt- och lungräddningsregistret	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: oklart
Nationellt Hjärtviktsregister	Landstinget Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: självskattad livskvalitet	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 66 %
Nationellt Kvalitetsregister för kärlkirurgi	Region Uppsala	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, VasuQoL	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 93 %
Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: DISABKIDS	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 78 %
Nationellt Kvalitetsregister för patienter med svårläkta sår	Region Jönköpings län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: varierar för typ av vårdgivare
<b>Endokrina organen</b>			
Nationella Diabetesregistret	Västra Götalandsregionen	Diabetesregistrets startades 1996 och omfattar både typ 1 och typ 2 diabetes. Innehåller information om bland annat behandling, ögonundersökning, fotstatus, pubertet, kardiovaskulär sjukdom och stroke, HbA1c, blodfetter. , eye Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, DISABKIDS	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85%
Svenska Hypofysregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 69 %
Scandinavian Quality Register for Thyroid, Parathyroid and Adrenal surgery	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: 86 %

<b>Infektion</b>			
Kvalitetsregistret InfCare Hepatit	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: 95 %
Kvalitetsregistret InfCareHIV	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: sjukdomsspecifika mått	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: 100 %
Nationellt Kvalitetsregister för Infektionssjukdomar	Region Örebro län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D Registret består av 6 delregister: Pneumoni, bakteriell meningit, endokardit, infektion i nativ led, infektion i protesled samt sepsis/septisk chock	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: Oklart, > 65 %
PIDcare	Region Jönköpings län	Primär immunbrist och/eller ökad infektionskänslighet Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: > 85 %
<b>Lungsjukdomar</b>			
Kvalitetsregister för cystisk fibros	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: > 94 %
Luftvägsregistret	Region Norrbotten	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, sjukdomsspecifika mått KOL, Astma	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: Astma: ≈ 50 %; KOL: > 85 %
Andningssviktregistret	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: 85 %
<b>Mage och tarm</b>			
Registret för Svenska Bukväggsbräck	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: < 50 %
Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi	Landstingsstyrelsen Region Jönköpings län	Registret startades 2005. Innehåll: Livskvalitetsmått/funktionellt mått: SF-36, sjukdomsspecifika mått	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
Nationellt register för inflammatorisk tarmsjukdom	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: 86 %
Svenskt Bräckregister	Region Västerbotten	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %

Svenskt Njurregister	Regionstyrelsen Region Jönköping	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Oklart (variabelista finns ej tillgänglig)	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 70 %
Scandinavian Obesity Surgery Register	Region Örebro län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: SF-36, OP-9	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
<b>Nervsystemet</b>			
Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssjukdomar	Karolinska Universitetssjukhusets styrelse	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: QUALID	Certifieringsnivå: 2* Täckningsgrad: < 30 %
Endovaskulär behandling av stroke	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: NIHSS	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: >60 %
Svenska neuroregister	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36, PDQ-8 ( Multipel skleros)  Består av delregister: Epilepsi , Hydrocefalus, Inflammatorisk polyneuropati, Motorneuronsjukdom (certifieringsnivå 3), Multipel skleros, Myasteni gravis, Narkolepsi, Neuromuskulära sjukdomar NMIS, Parkinsons sjukdom, Svår neurovaskulär huvudvärk	Certifieringsnivå: 1 (multipel skleros), övriga 3 Täckningsgrad: > 85 % (multipel skleros). Övriga varierande täckningsgrad
Nationellt Kvalitetsregister inom rehabiliteringsmedicin	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 90 %
Uppföljningsprogram vid spinal dysrafism och hydrocefalus	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: 94 %
Nationellt kvalitetsregister över Smärtrehabilitering	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 80 %
Nationella kvalitetsregistret för stroke	Västerbottens läns landsting	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
<b>Psykiatri</b>			
Nationellt Kvalitetsregister för barn- och ungdomspsykiatri	Stockholms läns sjukvårdsområde	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: CGAS, HoNOSCA	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 22 %
Bättre Beroendevård	Region Stockholm	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3

			Täckningsgrad: oklart
Nationellt Kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 21 %
Nationellt Kvalitetsregister för bipolär affektiv sjukdom	Styrelsen för Stockholms läns Sjukvårdsområde	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: oklart
Elbehandling vid psykiatriska sjukdomar	Region Örebro län	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: ≈ 76 %
Nationella kvalitetsregistret för psykosvård	Landstinget i Uppsala län	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 19 %
Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: VAS	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 90 %
<b>Rörelseorganen</b>			
Amputations- och protesregistret	Region Skåne	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 29 %
BOA-registret (Bättre Omhändertagande av patienter med Artros)	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 56 %
RiksFot	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: oklart
Svenska Fotledsregistret	Region Skåne	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 100 %
Svenska frakturregistret	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 20 %
Handkirurgiskt kvalitetsregister	Södersjukhuset AB	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 100 %
Nationellt kvalitetsregister för	Region Skåne	Livskvalitetsmätt/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1

höftfrakturpatienter och deras behandling			Täckningsgrad: $\approx$ 96 %
Svenska Korsbandsregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 90 %
Svenska Ledprotesregistret	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: oklart
Svenskt Pediatriskt Ortopediskt Kvalitetsregister	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Oklart	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: $\approx$ 50 %
Svensk Reumatologis Kvalitetsregister	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36, sjukdomsspecifika mått	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: $\approx$ 88 %
Svenska ryggregistret	Region Jönköpings län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: > 85 %
Svenska Skuldror- och Armbågs Registret	Danderyds Sjukhus AB	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, sjukdomsspecifika mått	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: $\approx$ 90 %
<b>Tandvård</b>			
Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit	Landstinget i Värmland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: < 20 %. Är inte konsistent med certifieringsgraden
<b>Äldre och palliativ</b>			
Svenska palliativregistret	Region Kalmar län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 50 %. Är inte konsistent med certifieringsgraden
Nationellt kvalitetsregister för vård och omsorg	Region Jönköpings län	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej Funktionella mått	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: > 70 %
<b>Ögon</b>			
Nationella Kataraktregistret	Landstinget Blekinge	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 1 Täckningsgrad: $\approx$ 97 %

Svenska Makularegistret	Region Blekinge	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 82 %
Svenska Cornearegistret	Region Blekinge	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 95 %
Svenskt Kvalitetsregister för Rehabilitering vid Synnedläggelse	Region Blekinge	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej Funktionella mått	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: Oklart
<b>Övriga områden</b>		Livskvalitetsmått/funktionellt mått:	Certifieringsnivå: Täckningsgrad:
Svenska Hemofiliregistret	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, SF-36	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: Saknas uppgift
Bröstimplantatregistret	Regionstyrelsen Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 50 %
Svenskt register för beteendemässiga och psykiska symtom vid demens	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Nej	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad: ≈ 40 %
Nationellt kvalitetsregister för Elevhälsans medicinska insats	Region Östergötland	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Saknas uppgift	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: Saknas uppgift
Könsdysforiregistret	Region Skåne	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: Saknas uppgift	Certifieringsnivå: K Täckningsgrad: Saknas uppgift
Register för Systembehandling av Psoriasis	Region Västerbotten	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D, DLQI	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: ≈ 60 %
Svenska sömnapnéregistret	Västra Götalandsregionen	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: ESS	Certifieringsnivå: 3 Täckningsgrad:

Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård	Karolinska Universitetssjukhuset	Livskvalitetsmått/funktionellt mått: EQ5D	Certifieringsnivå: 2 Täckningsgrad: varierar mellan de olika delregistren – 28 % - 90 %
* Täckningsgraden för respektive register finns publicerad hos Socialstyrelsen: <a href="https://bestalladata.socialstyrelsen.se/om-registeruppgifter/nationella-kvalitetsregister/">https://bestalladata.socialstyrelsen.se/om-registeruppgifter/nationella-kvalitetsregister/</a> .			



## ANVÄNDBARHETEN AV TILLGÄNGLIG HÄLSODATA

I det här avsnittet sammanfattas användbarheten av (i princip) tillgänglig hälsodata då det gäller dels de generella frågeställningar som nämnes i avsnittet *Informationsinsamling och sammanställning*, dels kostnadseffektivitetsberäkningar och bedömningar. Avsnittet avsluts med en sammanfattning av information av betydelse för dessa frågeställningar men där det för närvarande inte sker någon nationell systematisk insamling. Ingen bedömning görs av huruvida informationen i respektive register är korrekt registrerad. För sådana bedömningar hänvisas till den vetenskapliga litteraturen, se, exempelvis, Barlow et al. (2009), Ludvigsson et al. (2011) och Ljung et al. (2019).

Befintlig hälsodata uppvisar två typer av brister. I det ena fallet är det fråga om information som i princip skall finnas, men som i praktiken uppvisar så stora brister vad gäller kvalitet och bortfall att informationen inte kan användas för de syften som vi fokuserar. I det andra fallet är det fråga om information som, för närvarande, inte insamlas systematiskt. Den första typen av brister gäller, exempelvis, vissa av de variabler som finns i Socialstyrelsens Patientregister, Den andra typen av brister avser främst information avseende kortidssjukfrånvaro (< 14 dagar för ett sjukfall), läkemedelsbehandlingar som genomförs på sjukhus, respektive primärvårdsutnyttjande. Nedan redogörs för den information vars användbarhet begränsas signifikant av bortfall och kvalitetsbrister, och för information för vilken ingen systematisk insamling sker. Avsnittet avslutas med en sammanfattning av identifierade brister avseende (praktisk) tillgänglighet och administrationskostnader.

### Cancerregistret

Cancerregistret innehåller information om varje diagnosticerad malign tumör sedan 1958. Registret innehåller information om tumörens lokalisation, utbredning samt morfologisk och histopatologisk diagnos.

*Informationsbrister / användbarhet.* Registret har inga signifikanta brister då det gäller möjligheterna att bedriva studier inom dessa områden. Användbarheten är mycket hög.

### Dödsorsaksregistret

Dödsorsaksregistret innehåller individbaserad information avseende alla dödsfall som inträffar i Sverige. Registret innehåller information från 1961. Dödfödda ingår inte i registret. Registret uppdateras årligen och finns tillgängligt för forskning med en eftersläpning på cirka ett år. Den viktigaste informationen då det gäller de studieområden som vi fokuserar här är dödsorsak och dödsdatum.

*Informationsbrister / användbarhet.* Registret har inga signifikanta brister då det gäller möjligheterna att bedriva studier inom dessa områden. Användbarheten är mycket hög.

## Patientregistret

Patientregistret innehåller information om alla vårdtillfällen inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. Inrapportering till Patientregistret sker månatligen. Informationen finns kvalitetssäkrad och årsvis tillgängligt för forskning, med en eftersläpning på cirka sex månader. Registret innehåller information om orsakerna till vårdtillfället och om den vård som givits. De variabler som innehåller denna information är dock behäftande med substantiellt bortfall, vilket försvårar eller omöjliggör studier som beskriver i vilken utsträckning specifika behandlingar ges och analyserar av behandlingseffekter av dessa behandlingar. Information från de nationella kvalitetsregistren kan i viss mån, och för vissa behandlingar, uppväga dessa brister.

*Informationsbrister / användbarhet.* Patientregistrets innehåll har en generellt mycket hög kvalitet. Det finns emellertid ett antal brister i registrets innehåll, som signifikant begränsar möjligheten att bedriva studier kring de frågeställningar som vi fokuserar i den här studien. Det gäller patientregistrets information avseende

- Sjukhusadministrerade läkemedel, och
- Vidtagna vårdåtgärder.

Bortfaller för motsvarande variabler är så stort att variablerna i praktiken är oanvändbara i statistisk analys. Det är uppenbart att ovanstående brister innebär betydande begränsningar att bedriva studie som beskriver och analyserar användningen och effekten av olika medicinska behandlingar. Visserligen kan kvalitetsregisterinformation i viss utsträckning uppväga dessa brister, särskilt då det gäller sjukdomar och/eller medicinska behandlingar för vilka respektive kvalitetsregister har en tillräcklig hög certifieringsnivå. Användbarheten är hög eller mycket hög.

## Läkemedelsregistret

Läkemedelsregistret innehåller information om varje utlämning av receptbelagt läkemedel från apotek med personnummerkoppling, från och med Juli 2005. Läkemedelsregistret kan alltså inte användas för studier av läkemedelsanvändning med individuell koppling till övrigt hälso- och sjukvårdsutnyttjande längre tillbaks i tiden än så. Diagnosrelatering av läkemedelsförskrivning saknas. För vissa läkemedel med dubbla eller multipla indikationer innebär detta att sammanlänkning med Patientregistret är nödvändig för att identifiera förskrivningsorsak. I de fall förskrivning enbart skett i primärvården kan ingen diagnosrelatering göras för läkemedel med dubbla eller multipla indikationer utifrån Socialstyrelsen Patientregister. Istället måste en sådan identifikation ske med hjälp av de olika regionernas vårddataregister.

*Informationsbrister.* Läkemedelsregistrets innehåll har en generellt mycket hög kvalitet. Användbarheten är hög eller mycket hög. Appliceringsmöjligheterna avseende hälsoekonomiska frågeställningar begränsas dock något av det betydande bortfallet då det gäller

- Förskrivna dygnsdos, och
- Uthämtad mängd av läkemedlet.

## **Medicinska födelseregistret**

Medicinska födelseregistret innehåller information om alla graviteter som lett till förslossning i Sverige sedan 1973. Registret innehåller bland annat information om tidigare graviteter, tobaksvanor, BMI, diagnoser hos moder och barn. Bortfallet avseende information om tobaksvanor är väsentligt och försvårar eller förhindrar analyser som utgår ifrån denna information.

*Informationsbrister / användbarhet.* Patientregistrets innehåll har en generellt mycket hög kvalitet. MER? Bortfallet anges ej i Socialstyrelsens dokumentation för varje variabel. Exempelvis är informationsbortfallet avseende åtgärder vid ofrivillig barnlöshet oklart. Användbarheten är hög eller mycket hög.

## **Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård**

Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård innehåller information om all personer som fått sådan hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen. Enbart uppgifter om personer som fått någon insats inom kommunal hälso- och sjukvård till och med 2018. Efter 2018 registreras också vilken eller vilka åtgärder som utförts (Klassifikation av vårdåtgärder, KVÅ).

*Informationsbrister / användbarhet.* Registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård har generellt en mycket hög kvalitet. För frågeställningar gällande vårdåtgärder inom kommunal hälso- och sjukvård är användbarheten hög eller mycket hög. Graden av informationsbortfall avseende vårdåtgärder rapporteras ej i Socialstyrelsens variabelförteckning.

## **Tandhälsoregistret**

Tandhälsoregistret innehåller information om genomförd tandvård som bekostas av det statliga tandvårdsstödet. Registret innehåller också information om tandvård vid vissa sjukdomar och funktionsnedsättningar och nödvändig tandvård. Registret innehåller information från och med 2008.

*Informationsbrister / användbarhet.* Tandhälsoregistret har generellt en hög eller mycket hög kvalitet. Användbarheten för frågeställningar relaterade till tandhälsa bedöms som är hög eller mycket hög, baserat på Socialstyrelsens uppgifter avseende registrets innehåll.

## **MikroData för analys av socialförsäkringen**

Försäkringskassans administrativa databas, STORE (Statistik Och Resultat), utgör grunden för analysdatabasen *MiDAS – MikroData för Analys av Socialförsäkringen*. MiDAS innehåller information avseende beslut och utbetalningar från socialförsäkringen. Det kan inte avgöras, utifrån Försäkringskassans dokumentation, huruvida MiDAS innehåller information om socialförsäkringens samtliga delar. Midas innehåller information om sjuk- och rehabiliteringspenning, sjuk- och aktivitetsersättning samt föräldrapenning.

*Informationsbrister / användbarhet.* Analysdatabasen MiDASs användbarhet är hög eller mycket hög för frågeställningar relaterade till socialförsäkringen. Registrets kvalitet kan inte bedömas utifrån den dokumentation som Försäkringskassan publicerat. Ingen insamling av uppgifter avseende korttidssjuklighet sker.

## **De olika kvalitetsregistren**

Det finns 103 olika nationella kvalitetsregister (enligt sammanställning hos Nationella Kvalitetsregister). Av dessa har 25 den högsta certifieringsnivån, och (åtminstone) 38 innehåller information om hälsorelaterad livskvalitet enligt EQ5D. Dessa båda karakteristika avspeglar i någon mån användbarheten för de syften vi behandlar här.

Som tidigare påpekats är det faktum att Socialstyrelsens hälsodataregister inte innehåller information om hälsorelaterad livskvalitet begränsande för möjligheterna att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar utifrån nationell hälsodata. Kvalitetsregistren utgör här, potentiellt, en källa från vilken sådan information kan inhämtas. Som framgått av sammanställningen i Tabell 2, är detta en möjlighet för vissa sjukdomstillstånd. På samma sätt utgör kvalitetsregistren en informationskälla avseende sjukdomsadministrerade läkemedel, för de sjukdomstillstånd för vilka det finns ett kvalitetsregister och där täckningsgraden är för ändamålen acceptabel. Livskvalitetsmått finns i kvalitetsregister för bland annat följande sjukdomstillstånd:

- Bröstcancer
- Cancer i luftstrupen
- Levercancer
- Hypertoni
- Diabetes
- Infektionssjukdomar
- Inflammatorisk tarmsjukdom
- Multipel skleros
- Stroke

*Informationsbrister / användbarhet.* Alla kvalitetsregister innehåller information om behandlingsmodaliteter. Den praktiska användbarheten varierar mellan de olika registren. För de register med den högsta certifieringsgraden och som innehåller mått på hälsorelaterad livskvalitet är användbarheten för hälsoekonomiska bedömningar mycket hög.

## **Information för vilken ingen nationell systematisk insamling sker**

Ovanstående sammanställningar visar att Socialstyrelsens och Försäkringskassans register innehåller information som i många fall (i princip) möjliggör analyser av både generella hälsorelaterade frågeställningar och av läkemedels kostnadseffektivitet. Den systematiska nationella insamlingen av hälsorelaterade

information saknas emellertid för ett antal områden som måste betecknas som relevanta för möjligheterna att förstå hälsorelaterade utfall och för att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar. Det gäller följande områden:

- Kortidssjukfrånvaro från arbete
- Primärvård
- Rekvisitionsläkemedel i Läkemiddelsregistret
- Diagnosrelatering i läkemiddelsregistret
- Mått på hälsorelaterad livskvalitet i vissa kvalitetsregister
- Fördjupad information avseende sjukdomar som inte finns representerade av ett kvalitetsregister

*Kortidssjukfrånvaro.* Information om kortidssjukfrånvaro från arbete samlas inte in nationellt och systematiskt. Sedan 1992 betalas sjuklönen av arbetsgivaren. Det är alltså inte fråga om utbetalning från socialförsäkringen, och registreras därför inte i Försäkringskassans databas. Detta innebär att korta sjukperioder (< 14 dagar) inte kan studeras för den totala populationen. Det är uppenbart att detta innebär ett väsentligt hinder för en total förståelse av hälso- och sjukvårdens funktion. Då det gäller särskilt kostnadseffektivitetsbedömningar av olika läkemedelsbehandlingar är det fråga om ett betydande bortfall av information. En liten påverkan på arbetsförmågan som visar sig i mindre kortidssjuklighet har potentiellt en stor positiv indirekt effekt på kostnadseffektivitetsmått genom värdet av den produktivitet som inte går förlorad. Potentiellt skulle kostnadseffektivitetsbedömningar där kortidssjuklighet kan tas med i bedömningen leda till andra slutstaser än vad som i rådande situation blir fallet.

*Primärvård.* Individbaserad information angående primärvårdsutnyttjande finns inte tillgänglig nationellt. Tidigare utredningar har pekat på de potentiellt stora vinsterna som ett samlat nationellt primärvårdsregister skulle medföra (SOU 2018:39; Rosén; 2010; Socialstyrelsen, 2012). Det naturliga hade varit en utökning av Socialstyrelsen Patientregister till att omfatta också primärvårdsbesök, vilket är vad Socialstyrelsen föreslår i sin rapport *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård* (Socialstyrelsen, 2021). I ett pågående arbete utvecklar Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) registret *Primärvårds kvalitet*. Detta är ett nationellt system för insamling av kvalitetsdata från primärvården. Registret är inte uppbyggt som ett traditionellt kvalitetsregister, som innefattar information avseende en specifik sjukdom eller hälsotillstånd. Istället insamlas information för ett (begränsat) antal olika sjukdomar (registrerade diagnoser vid primärvårdsbesöket). Systemet inhämtar infor från drygt 80 % av landets vårdcentraler.

Primärvårdsdata finns i princip tillgänglig via respektive regions administrativa system. Varje region har rutiner för utlämnande av vårddata, inklusive primärvårdsdata (SKR, Annika Brodin-Blomberg). Det är oklart hur väl etablerade dessa rutiner är. Information om hur data görs tillgänglig finns i varierande utsträckning på respektive regions hemsida. De tre största regionerna har publicerat lättillgänglig information om tillgång till vårddata på respektive regions hemsida eller på annan till regionen anknuten hemsida. Sveriges Kommuner och Regioner administrerar Väntetidsdatabasen, vilken i princip innehåller primärvårdsdata för alla vårdgivare (bortfall särskilt bland privata vårdgivare; information: personlig kontakt med Annika Brodin-Blomberg, SKR). Denna databas innehåller emellertid inte personnummer, vilket innebär att informationen inte kan länkas till annan information om hälso- och sjukvårdsutnyttjande.

Väntetidsdatabasen är därför inte användbar då det gäller analyser som kräver samlad hälso- och sjukvårdsinformation på individnivå.

*Rekvisitionsläkemedel i Läkemedelsregistret.* Läkemedel som används inom sluten- och den specialiserade öppenvården registreras inte i Läkemedelsregistret. Konsekvenserna av detta för möjligheterna att genomföra den typ av analyser som behandlas här förstärks av det faktum att Patientregistrets information om sjukhusadministrerade läkemedel i praktiken är oanvändbar på grund av omfattande bortfall. Läkemedelsverket har utrett möjligheterna att insamla information om sjukhusadministrerade läkemedel (Läkemedelsverket, 2020). Socialstyrelsen har utrett möjligheterna att integrera information om sjukhusbaserade läkemedel i befintliga hälsodataregister (Socialstyrelsen, 2013).

*Diagnosrelatering i Läkemedelsregistret.* Läkemedelsregistret innehåller inga uppgifter om det eller de sjukdomstillstånd som ligger till grund för de läkemedelsförskrivningar som expedieras. I de fall då läkemedlet har multipla indikationer är det nödvändigt att koppla Läkemedelsregistrets information till informationen i Patientregistret för att identifiera det underliggande sjukdomstillståndet.

*Livskvalitetsmått i kvalitetsregistren.* Den tidigare framställningen visade att mått på hälsorelaterad livskvalitet insamlas inom ramen för vissa men inte alla kvalitetsregister. Detta innebär att möjligheterna att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar utifrån livskvalitetsrelaterade effektmått är begränsade till de sjukdomstillstånd där sådan information insamlas.

## **Tillgänglighet och administration**

Ovanstående framställning visar att individuell hälsorelaterad information insamlas och registreras för ett brett spektrum av faktorer, från hälsotillstånd och vårdutnyttjande till hälsorelaterade arbetsmarknadsutfall. Då det gäller specifikt vårdinformation insamlas och registreras (i princip) alla vårdtillfällen, inklusive information om det underliggande hälsotillstånd som orsakade vårdtillfället, samt (i princip) alla åtgärder vidtagna inom ramen för varje vårdtillfälle. I praktiken finns det emellertid brister i informationsinsamlingen (se ovan). Även om all denna information är både i princip och i praktiken tillgänglig är insamlingen av informationen förknippad med väsentliga administrativa kostnader, och i de flesta fall långa ledtider. Då det gäller att analysera hälsorelaterade frågeställningar som inte studeras återkommande och rutinmässigt är detta möjligen inget hinder av avgörande betydelse. Då det däremot är fråga om analyser som för att vara fullt ut meningsfulla behöver genomföras och följas upp rutinmässigt, utan väsentliga ledtider, är de administrativa kostnaderna en försvårande omständighet. Detta gäller, exempelvis, behovet av kostnadseffektivitetsbedömningar och uppföljningar av olika interventioner inom hälso- och sjukvården.

De administrativa kostnaderna för datainsamling förklaras dels av att de olika hälsodatakällorna är spridda på olika huvudmän, dels av den formella processen som är nödvändig för att få tillgång till data. Beroende på den specifika frågeställning som skall analyseras kan det vara fråga om att insamla och samordna insamling av data från tre eller fler huvudmän. Det skall noteras att då det specifikt gäller rutinmässiga hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel finns det legala hinder som försvårar, eller förhindrar, Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket (TLV) att i egen regi utföra sådana. Orsaken är att TLV inte

omfattas av statistiksekretess, och därför inte tillåts åtkomst till nödvändig information ur exempelvis Socialstyrelsens Läkemedel- respektive Patientregister.

Ansvaret för kvalitetsregistren är spritt på ett stort antal huvudmän. Även om det finns riktlinjer för hur ett kvalitetsregister skall utformas så är det uppenbarligen så att olika bedömningar görs avseende exakt vilken information som skall inkluderas, och hur informationen till potentiella användare av registerinformation skall utformas. I förlängningen innebär detta att de administrativa kostnaderna för registrens användare blir högre än vad de skulle varit med en enhetlig struktur. Det har påpekats i den offentliga debatten att kvalitetsregistrens potential i väsentlig utsträckning är outnyttjad (se, exempelvis, Rosén, 2010).

## **REGISTERCENTRA OCH ANNAN INFRASTRUKTUR**

Varje sjukvårdsregion ansvarar för en registercentrumorganisation. Inom varje registercentrumorganisation finns dels ett registercentrum, dels och ett regionalt cancercentrum. Respektive registercentrum ger stöd vid start utveckling och drift av de kvalitetsregister som finns inom den aktuella regionen. Utöver detta erbjuder dessa centrumbildningar stöd vid insamling av registerdata för forskningsändamål. De olika regionernas hemsidor ger dock lite olika bild av detta. Vetenskapsrådet har utvecklat metadatatverktöget RUT (Register Utiliser Tool) som understödjer planerandet av registerbaserad forskning.

## **KORTFATTAD BESKRIVNING AV IDENTIFIERADE MEN EJ I HUVUDSTUDIEN INKLUDERAD DATAKÄLLOR**

Socialstyrelsen är huvudman för fem socialtjänstregister – Registret för ekonomiskt bistånd, Registret över insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade, Tvångsvård av missbrukare, Register över insatser till barn och unga, och Registret över insatser till äldre och personer med funktionsnedsättning, och två övriga register avseende hälso- och sjukvårdspersonal och övervakning av fosterskador (Dödsorsaksregistret rubriceras som ett Övrigt register). Dessa register innehåller information som är direkt eller indirekt relaterad till hälsorelaterade frågeställningar.

Utöver de hälsodatakällor som behandlats ovan finns hälsorelaterad information hos Pensionsmyndigheten, Rekryteringsmyndigheten, Statistiska Centralbyrån. Statistiska Centralbyråns mikrodataregister innehåller bland annat inkomstinformation och information om arbetsmarknadsbeteende. Statistiska Centralbyrån är dessutom huvudman för urvalsundersökningen Undersökningarna av Levnadsförhållanden, där hälsa och hälsorelaterat beteende ingår. Därutöver administrerar Folkhälsomyndigheten ett antal urvalsundersökningar.

## SLUTSATSER

I den här studien har vi kartlagt svenska nationella hälsodatakällor och utifrån kartläggningen sammanfattat möjligheterna att använda dessa datakällor dels för analys av hälsorelaterade frågeställningar generellt, dels för att genomföra rutinmässiga kostnadseffektivitetsbedömningar. Med rutinmässiga bedömningar avses en situation där det dels finns en färdig och etablerad praxis för hur kostnadseffektivitetsberäkningar kan och bör utföras utifrån den information som kan insamlas ur de svenska hälsodatakällorna, dels att de administrativa kostnaderna förknippade med insamling av nödvändig data är minimerade, eller acceptabla. Administrativa kostnader inbegriper i detta sammanhang både den arbetstidsåtgång som krävs och de ledtider som är aktuella. En första och övergripande slutsats är att ett i praktiken applicerbart ramverk för *rutinmässiga* kostnadseffektivitetsbedömningar torde kräva att de administrativa kostnader som den nuvarande infrastrukturen avseende hälsodata och hälsodatainsamling medför väsentligt reduceras.

### Nationella hälsodatakällor – applicering vid analyser av hälsorelaterade frågeställningar

Nationella hälsodatakällor har en generellt hög eller mycket hög användbarheten då det gäller analyser av hälsorelaterade frågeställningar (användbarheten för specifikt kostnadseffektivitetsbedömningar sammanfattas i nästa avsnitt). De administrativa kostnaderna förknippade med datainsamling från dessa hälsodatakällor är emellertid betydande i nuvarande organisatoriska och legala situation, och försvårar appliceringen av dessa data. Detta och övriga identifierade möjligheter till förbättrad informationstillgång diskuteras och sammanfattas i ett avslutande avsnitt.

#### *Specifika slutsatser*

- *Analys av hälsorelaterade utfall och beteenden kan analyseras utifrån tillgänglig nationell registerinformation.* Sammanlänkning av information från Socialstyrelsens hälsodata- och dödsorsaksregister med information från Statistiska Centralbyråns register ger betydande möjligheter att analysera hälsorelaterade utfall och beteenden ur ett förklarande perspektiv.
- *Korttidsfrånvaro från arbete kan inte analyseras utifrån nationell hälsorelaterad data.* Sjuklighet som resulterar i sjukfrånvaro kan bara delvis analyseras utifrån nationell hälsorelaterad data. Den information som administreras av Försäkringskassan och som innefattar information om underliggande sjukdomstillstånd avser endast sjukfall längre än 14 dagar.
- *Informationsbortfallet i Socialstyrelsens Patientregister är i några fall betydande.* Patientregistrets information är i praktiken oanvändbar då de gäller analyser av användning respektive uppnådda behandlingsresultat avseende sjukhusadministrerade läkemedel. Patientregistrets insamlade information angående inom slut- och öppenvården vidtagna åtgärder är behäftad med betydande bortfall, som förhindrar eller försvårar utnyttjandet av informationen i analyser. Information om vidtagna vårdåtgärder som utförts uteslutande av annan personal läkare finns inte registrerad, förutom då det gäller psykiatrisk vård.
- *Den administrativa kostnaden för att insamla data ur nationella register är betydande.* De ledtider som är involverade betyder sannolikt mindre vid analyser av hälsoutfall och hälsorelaterat beteende som inte skall ligga till grund för rutinmässiga hälsoekonomiska bedömningar.



### *Slutsatser avseende möjligheterna att rutinmässigt genomföra kostnadseffektsbedömningar*

Nedan följer en sammanställning av studiens slutsatser avseende möjligheterna att rutinmässigt genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar utifrån informationen i de nationella hälsodatakällorna. De enskilt viktigaste slutsatserna gäller de administrativa kostnaderna respektive Patientregistrets nuvarande innehåll, som i båda fallen begränsar möjligheterna att genomföra rutinmässiga kostnadseffektivitetsberäkningar. Avseende Patientregistret är det främst frånvaron av laboratoriebaserad diagnostik samt det betydande bortfallet avseende information om sjukhusadministrerade läkemedel som försvårar eller förhindrar sådana beräkningar.

### *Specifika slutsatser*

- *Effekten av en läkemedelsbehandling kan mätas direkt som effekter på överlevnad, och indirekt genom effekter på vårdutnyttjande.* Socialstyrelsens dödsorsaks- och hälsodataregister medger mätning av behandlingseffekt som effekt på överlevnad, vårdutnyttjande, läkemedelsanvändning, respektive uppkomst av ytterligare morbiditeter.
- *Effekten av läkemedelsbehandling kan generellt inte mätas som förändring av laboratoriebaserad diagnostik.* Socialstyrelsens Patientregister innehåller ingen information om laboratoriebaserad diagnostik. De olika kvalitetsregistren innehåller sådan information, vilket innebär att det i princip är möjligt att insamla denna typ av information för sjukdomar som finns representerade i ett kvalitetsregister.
- *Effekten av läkemedelsbehandling kan generellt inte mätas som förändring av hälsorelaterad livskvalitet.* Hälsoekonomiska bedömningar genomförs företrädesvis med behandlingseffekter uppmätta i termer av kvalitetsjusterade levnadsår. För att kunna beräkna dessa är det nödvändigt att insamla information om livskvalitet. Sådan information insamlas inte inom ramen för Socialstyrelsens ansvar. Däremot finns livskvalitetsdata i vissa kvalitetsregister (se tidigare sammanställning).
- *Effekten av läkemedelsbehandling kan i någon utsträckning mätas som effekter på arbetsmarknadsuppförande.* Information om sjukfrånvaro och förändringar i sjukfrånvaro kan användas som en indirekt indikator på hälsotillstånd och förändring i hälsotillstånd. I det här sammanhanget skall de signifikanta informationsbristerna vad gäller information om sjukskrivningar (sjukfall < 14 dagar) uppmärksammas. Antag att den enda i närtid observerade indikation på ett förbättrat hälsotillstånd (efter AMT behandling) är en minskning av frekvensen hälsorelaterad korttidsfrånvaro från arbete. I nuläget insamlas ingen sådan information på individnivå och nationellt.
- *Effekten av apoteksadministrerade läkemedel kan studeras. Effekten av sjukhusadministrerade läkemedel kan generellt inte studeras.* I princip möjliggör informationen i Socialstyrelsen olika register beräkning av behandlingseffekter för alla läkemedel. I praktiken är informationen avseende läkemedel som administreras inom sluten- och den specialiserade öppenvården behäftad med omfattande bortfall. Detta innebär att kostnadseffektivitetsbedömningar av sjukhusadministrerade läkemedel i praktiken inte kan genomföras utifrån den i nuläget registrerade informationen i Socialstyrelsens hälsodataregister. Däremot finns information avseende sjukhusadministrerade läkemedel i befintliga kvalitetsregister (se tidigare sammanställning).

- *Informationen i Patientregistret avseende vidtagna vårdåtgärder är behäftad med betydande bortfall.* Informationsbortfallet i Patientregistret avseende vidtagna vårdåtgärder är betydande. Bortfallet är betydligt större i öppenvårdsdelen av Patientregistret. I en tidigare studie (TLV, 2020) befanns drygt en fjärdedel av observationerna i Patientregistrets slutenvårdsdel sakna information om vidtagna vårdåtgärder. Bortfallet i öppenvårdsdelen var i praktiken totalt. I praktiken innebär detta att effekten av en viss läkemedelsbehandling inte kan kontrolleras för inom vården vidtagna åtgärder.
- *De nationella kvalitetsregistren har mycket hög användbarhet vid genomförandet av hälsoekonomiska bedömningar.* Kvalitetsregister avseende sjukdomar som behandlas med sjukhusadministrerade läkemedel insamlar information om dessa behandlingar. Vissa kvalitetsregister innehåller dessutom mått på hälsorelaterad livskvalitet. De kvalitetsregister som innehåller båda dessa typer av information har en mycket hög användbarheten då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar.
- *Kvalitetsregistren har sannolikt en väsentlig outnyttjad potential.* Även om ingen systematisk sammanställning av kvalitetsregistrens användning genomförts inom ramen för den här studien, förefaller det sannolikt att åtminstone då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar utgör kvalitetsregistrens information en i stor utsträckning outnyttjad informationskälla. Särskilt är detta fallet då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar som genomförs rutinmässigt som en del i en TLVs läkemedelsuppföljningar.
- *Vårdåtgärder som utförs enbart av andra personkategorier än läkare registreras inte i Patientregistret.* Patientregistret insamlar ingen information avseende vårdåtgärder som i sin helhet utförs av annan personalkategori än läkare. Ett undantag är psykiatrisk vård.
- *De administrativa kostnaderna avseende informationsinsamling är betydande.* Nödvändiga ansökningsförfaranden för att få tillgång till information som möjliggör kostnadseffektivitetsbedömningar är tidskrävande. Etikprövning och ansökan till registerhållaren sker sekventiellt, eftersom registerhållare kräver godkänd etikprövning för att formellt acceptera en ansökan om datauttag. Tiden från ansökan om etikprövning till mottagande av data kan uppskattas till 3 – 8 månader beroende på vilken information som efterfrågas. Detta innebär betydande hinder då det gäller att genomföra rutinmässiga hälsoekonomiska bedömningar.
- *Rutinmässiga kostnadseffektivitetsbedömningar försvåras i vissa fall av att nödvändig information är spridd på flera huvudmän.* Då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar där exempelvis laboriebaserad diagnostik används måste denna information inhämtas från något av kvalitetsregistren. Det skall understrykas att även om det finns ett stort antal kvalitetsregister så är dessa sammantaget inte heltäckande vad gäller sjukdomstillstånd. De befintliga kvalitetsregistren har dessutom varierande användbarhet.
- *Kostnaderna avseende tolkning av data, kodning av arbetsdata, kvalitetskontroll, samt övrig databearbetning, är i vissa fall betydande.* Den databearbetning som är nödvändig beror naturligtvis på den eller de specifika frågeställningar som skall analyseras. Dataanvändarens kunskap avseende behandling av stora datamängder är avgörande för tidsåtgången då det gäller nödvändig databearbetning. Se TLV (2020) för en mer detaljerad beskrivning av detta avseende Cancer-, Läkemedels-, respektive Patientregistret (alla med Socialstyrelsen som huvudman).

I Tabell 12 sammanfattas användbarheten av nationella hälsodata- och Dödsorsaksregister för hälsoekonomiska bedömningar. Användbarheten sammanfattas för potentiella utfalls- respektive bakgrundsvariabler och bedöms i tre olika dimensioner: validitet, praktiskt användbarhet, respektive tillgänglighet och tidsåtgång för insamling. Tabellen är rangordnad efter validitet. Notera att viss information är potentiellt användbar både som mått på behandlingseffekt och som bakgrundsinformation.

Tabell 12. Sammanfattning av användbarheten av nationella hälsodata- och Dödsorsaksregister för kostnadseffektivitetsbedömningar.					
INFORMATIONSTILLGÅNG					
Effektvariabler med mycket hög validitet	Praktisk användbarhet*	Kommentar	Bakgrundsinformation med hög eller mycket hög validitet	Praktisk användbarhet*	Kommentar
Överlevnad	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obetydligt bortfall pga ogiltiga/ologiska dödsdatum</li> <li>• Betydande ledtid</li> </ul>	Ålder, kön, civilstånd, demografisk information, socioekonomisk information	Mycket hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insamling från flera huvudmän kan behövas</li> <li>•</li> </ul>
Laboratoriebaserad diagnostik	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måste insamlas från kvalitetsregister</li> <li>• Betydande ledtid</li> <li>• Mätfel kan förekomma</li> </ul>	Diagnoser i sluten- och öppenvård	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Feldiagnosticering kan förekomma</li> <li>• Bortfall kan förekomma</li> </ul>
Antal sjukhusinläggningar	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måste konstrueras</li> <li>• betydande ledtid</li> </ul>	Läkemedelsanvändning (recept)	Mycket hög	
Antal öppenvårdsbesök (sjukhus)	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måste konstrueras</li> <li>• Betydande ledtid</li> </ul>	Åtgärder i sluten- respektive öppenvården	Låg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bortfallet är väsentligt i både sluten- och öppenvårdsdelen</li> </ul>
Läkemedelsanvändning (recept)	Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endast läkemedel uthämtade på recept</li> <li>• Betydande ledtid</li> </ul>	Diagnoser i primärvård	Låg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insamling måste ske via vårdgivarna</li> </ul>
Primärvårdsutnyttjande	Låg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inget nationellt primärvårdsregister existerar</li> <li>• Insamling måste ske via vårdgivarna</li> </ul>	Läkemedelsbehandling i sluten- och öppenvård (sjukhus)	Låg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bortfallet avseende administrerade läkemedel är innebär att variabeln i praktiken inte kan användas</li> </ul>
<b>Effektvariabler med hög validitet</b>					
Överlevnad i kombination med specifika hälsotillstånd	Mycket hög / feldiagnosticering kan förekomma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obetydligt bortfall pga ogiltiga/ologiska dödsdatum</li> <li>• Betydande ledtid</li> <li>• Diagnosticeringen är inte perfekt</li> </ul>			
Antal sjukhusinläggningar med specifik huvuddiagnos	Hög alternativt Mycket hög / hög / feldiagnosticering kan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måste konstrueras</li> <li>• Betydande ledtid</li> <li>• Diagnosticeringen är</li> </ul>			

	förekomma	inte perfekt			
Antal öppenvårdsbesök med specifik huvuddiagnos	Hög alternativt Mycket hög / hög	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Måste konstrueras</li> <li>• Betydande ledtid</li> <li>• Diagnosticeringen är inte perfekt</li> </ul>			

#### DATAADMINISTRATION

Register	Tolkning och datakodningen	Kvalitetskontroll	Databearbetning	Kommentar
Socialstyrelsens register (Cancerregistret, Dödsorsaksregistret, Läkemedelsregistret, Patientregistret,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancerregistret kräver fördjupad kunskap kring kodning av cancersjukdomens karaktär. För övriga register är arbetsinsatserna som krävs för att tolka data låga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestämning av bortfall försvåras i vissa fall av olika sätt att markera bortfall.</li> <li>• Kontroll av ogiltiga värden är relativt arbetskrävande pga det stora antalet möjliga alfanumeriska kombinationer i vissa variabler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varje händelse representeras av en post i datamängden. Detta kan skapa extra arbetsmoment för att producera relevant arbetsdatamängd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insamlingsansträngningar inkluderar etikprövning samt ansökan till registerhållaren.</li> <li>• Ansökan till registerhållaren accepteras endast med godkänd etikprövning. Detta innebär i praktiken att arbetet med att få tillgång till informationen måste ske sekventiellt, och inte parallellt</li> </ul>
Kvalitetsregister	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avgörs av tillgänglig dokumentation i varje enskilt fall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avgörs av dataformatet i varje enskilt fall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avgörs av dataformatet i varje enskilt fall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insamlingsansträngningar inkluderar etikprövning samt ansökan till registerhållaren.</li> <li>• Oklart huruvida ansökan formellt accepteras innan godkänd etikprövning kan bifogas</li> </ul>
Försäkringskassan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Låga arbetsinsatser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oklart (ingen data har insamlat i det här projektet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oklart (ingen data har insamlat i det här projektet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insamlingsansträngningar inkluderar etikprövning samt ansökan till registerhållaren.</li> <li>• Oklart huruvida ansökan formellt accepteras innan godkänd etikprövning kan bifogas</li> </ul>

\* Mycket hög: informationstillgången är i praktiken nationellt heltäckande och informationen är i praktiken helt korrekt; Hög: Informationstillgången är i praktiken inte nationellt heltäckande och/eller informationens kvalitet har vissa brister; Låg: Informationstillgången uppvisar i praktiken betydande bortfall och/eller informationens kvalitet har i praktiken betydande brister

## **Specifika förslag syftande till att förbättra möjligheterna att genomföra analyser av, generellt, hälsorelaterade utfall och, specifikt, läkemedels kostnadseffektivitet, utifrån nationella hälsodatakällor**

I den tidigare framställningen har det konstaterats dels att den generella användbarheten av befintliga nationella hälsodata är hög eller mycket hög, dels att kostnadseffektivitetsbedömningar i många fall kan utföras utifrån dessa data. Samtidigt har ett antal särskilda brister avseende innehåller i dessa datakällor identifierats. Dessa brister försvårar eller förhindrar analyser i vissa situationer. Gemensamt för alla analyser som använder dessa data är de väsentliga insamlingsansträngningar som krävs för att få praktisk tillgång till data. Givet nuvarande infrastruktur som omger de hälsodata som kartlagts är det alltså relevant att i varje enskilt fall bedöma huruvida de kostnader som datainsamling medför uppvägs av den nytta som kan förväntas från de planerade analyserna. Givet en annorlunda infrastruktur, som medför lägre insamlingskostnader, blir följaktligen ett bredare spektrum av analyser kostnadseffektiva.

Utgående från ovanstående slutsatser utarbetas nedan ett antal konkreta förslag syftande till att eliminera eller att minska identifierade brister och att väsentligt begränsa de kostnader som kan förknippas med de nödvändiga insamlingsansträngningarna. Det skall i det här sammanhanget noteras att en liknande sammanställning tidigare gjorts (TLV, 2020), även om perspektivet där var smalare. En viss överlappning mellan nedanstående förslag och dessa tidigare förslag finns alltså.

*Specifika förslag syftande till förbättrade möjligheter att genomföra analyser av generella hälsorelaterade frågeställningar och rutinmässiga kostnadseffektivitetsbedömningar*

- *Utvärdera och revidera nuvarande datainsamlingsprocesser avseende Socialstyrelsens hälsodataregister och de olika kvalitetsregistren.* I huvudsak håller Socialstyrelsens hälsodataregister hög eller mycket hög kvalitet. Kvalitetsregistrens varierande kvalitet kan i hög utsträckning tillskrivas det faktum att registren är i olika utvecklingsstadier. Ändå finns ett antal specifika brister avseende informationens kvalitet. Det är därför nödvändigt att utreda och, där det är möjligt, revidera befintliga datainsamlingsprocesser. En sådan utredning bör ha som minsta ambition att behandla slutsatserna i den här studien. Särskilt bör ambitionen vara
  - att revidera datainsamlingsprocesserna till Patientregistret i syfte att eliminera nuvarande informationsbortfall. Detta gäller särskilt sjukhusbaserade läkemedel, vårdåtgärder, och vårdåtgärder genomförda av andra yrkeskategorier än läkare, och
  - att öka täckningsgraden för de kvalitetsregister som i nuläget inte kan betecknas som heltäckande, och
  - att för de kvalitetsregister där informationsbortfallet är väsentligt revidera datainsamlingsprocesserna.
- *Utred möjligheterna att utvidga datainsamlingsuppdraget.* Både då det gäller användbarhet av de nationella hälsodatakällorna för generella hälsorelaterade frågeställningar av stor samhällsrelevans, och då det gäller denna informations användbarhet för särskilt hälsoekonomiska bedömningar, innebär nuvarande begränsningar av datainsamlingsuppdraget att information som är essentiell för dessa syften i några fall inte insamlas systematiskt och nationellt. Det är därför nödvändigt att utreda huruvida

datainsamlingsuppdraget kan utvidgas och att utvidga detta i de fall detta är möjligt. För generella hälsorelaterade frågeställningar gäller detta särskilt insamling av korttidsfrånvaro från arbete (korta sjukskrivningar) med tillhörande hälsorelaterad grund. I nuläget finns ingen nationell systematiskt insamlad sådan information om sjukskrivningsfall kortare än 14 dagar. Detta innebär alltså att analyser av orsaker till och konsekvenser av upprepade korta sjukskrivningar inte kan genomföras på nationell nivå. Ambitionen bör vara

- att insamla diagnosrelaterad information om korttidssjuklighet,
  - att utvidga Socialstyrelsens datainsamlingsuppdrag till att omfatta även primärvård,
  - att utvidga Socialstyrelsens Patientregister till att omfatta även laboratoriebaserad diagnostik, och
  - att utvidga Socialstyrelsens Patientregister till att omfatta alla vårdåtgärder, alltså även vårdåtgärder som utförs av uteslutande andra personalkategorier än läkare
- *Utred möjligheterna att väsentligt förkorta de ledtider som är involverade då det gäller datatillgång.* Då det gäller att rutinmässigt genomföra kostnadseffektivitetsberäkningar utgående från nationell hälsodata utgör de betydande ledtiderna en försvårande eller förhindrande omständighet. Den totala handläggningstiden från ansökan om etikprövning till datatillgång uppgår i många fall till 6 – 8 månader. Kostnadseffektivitetsbedömningar som utgår från nationell hälsodata och som ligger till grund för exempelvis subventionsbeslut blir därigenom utdragna i tid, med förlust av patientnytta som potentiell konsekvens. Därför är det väsentligt att på ett mer tidseffektivt sätt låta den information som finns i befintliga register styra nödvändiga prioriteringsbeslut.
  - *Utred möjligheterna att centralisera eller på annat sätt förenkla administrationen kring dataåtkomst då det gäller analyser av samhällsvis stor betydelse.* Huvudansvaret för nationella hälsodatakällorna är utspritt på flera olika huvudmän. Detta medför väsentliga insamlingskostnader i samband med analyser som skall utnyttja data från flera olika huvudmän.
  - *Utred möjligheterna att inrätta en central organisation med ansvar för provande av tillgång till data från kvalitetsregistren.* De olika kvalitetsregistren som inventerades i studiens första är av stort värde för medicinsk forskning. De utgör också ett komplement till den information som återfinns i Socialstyrelsens register då det gäller kostnadseffektivitetsbedömningar. Huvudmannskapet är spritt på ett relativt stort antal olika organisationer med potentiellt olika praktiska handläggningsrutiner av ansökningar om att få tillgång till registrens information. Detta försvårar en effektiv applicering av den befintliga informationen och är därmed ett hinder för att uppnå största möjliga patientnytta.
  - *Utred och revidera kvalitetsregistrens datainsamlingsprocesser i syfte att säkerställa att alla kvalitetsregister insamlar information som förbättrar möjligheterna att genomföra kostnadseffektivitetsbedömningar och att en gemensam standard används för att beskriva respektive registers innehåll.* Insamling av information avseende hälsorelaterad livskvalitet sker i till vissa kvalitetsregister, men inte för alla där det kan anses vara relevant. Den i nuläget disparata informationen avseende registrens innehåll behöver göras enhetlig i syfte att minimera de administrativa kostnaderna som uppstår vid användning.

## REFERENSER

Barlow L, Westergren K, Holmberg L, Talbäck M. The completeness of the Swedish Cancer Register a sample survey for year 1998. *Acta Oncologica*, 2009; 48: 27-33.

Emilsson L, Lindahl B, Köster M, Lambe M, Ludvigsson JF. Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries. *J Intern Med*. 2015;277(1):94-136.

Ljung R, Lundgren R, Appelquist M, Cederlund A. The Swedish dental health register - validation study of remaining and intact teeth *BMC Oral Health*, 2019;19:1-7.

Ludvigsson, J.F., Andersson, E., Ekbom, A. *et al.* External review and validation of the Swedish national inpatient register. *BMC Public Health* **11**, 450 (2011).

Läkemedelsverket. Användning av individdata på läkemedelsexponering på sjukhus (rekvisitionsläkemedel) hämtat från elektroniska patientjournalssystem - Pilotprojekt med tillämpning på utvalda farmakoepidemiologiska frågeställningar. 2020.

Rosén, M. Översyn av de nationella kvalitetsregistren - Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015; 2010.

Socialstyrelsen. Nationell datainsamling i primärvården – Förslag till utökning av patientregistret, 2012.

Socialstyrelsen. Uppföljning av rekvisitionsläkemedel – förutsättningar för integrering i ett hälsodataregister. 2013.

Socialstyrelsen. Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård, 2021.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2019, 2019.

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor, 2020.



## APPENDIX

### *Kvalitetsregistrens certifieringsnivåer*

Följande certifieringsnivåer har utarbetat följande kriterier för 4 olika certifieringsnivåer, Registerkandidatnivå, Certifieringsnivå 3, Certifieringsnivå 2, respektive Certifieringsnivå 1. De olika certifieringsnivåerna avspeglar olika utvecklingsnivåer för ett register, och därmed dess användbarhet.

#### **Registerkandidatnivå (K)**

1. Hög relevans som nationellt kvalitetsregister, baserat på NPO:s bedömning.
2. Förankrat i vård- och omsorgssektorn med god geografisk spridning, till exempel via professionsföreningar och nationella nätverk.
3. Redovisning av problemområden och kvalitetsindikatorer för registret samt på vilket sätt registret skulle kunna bidra till bättre vård.
4. Registerhållare och styrgrupp är utsedda samt information om hur dessa utses och respektive mandatperiod. Av redovisningen ska även framgå hur samverkan med CPUA ska ske då registerhållare eller företrädare utses.
5. Etablerad samverkan med ett registercentrum.
6. Verksamhetsberättelse enligt anvisningar för varje kalenderår där det framgår hur registret utvecklas.
7. Kartläggning av andra närliggande register så att överlappning kan undvikas och samverkan etableras.
8. Godkännande av en centralt personuppgiftsansvarig myndighet, CPUA.
9. Redovisning av plan för hur registret ska få tillgång till nödvändig kompetens.
10. Redovisning av plan för utformning av registret enligt nationella standarder.
11. Redovisning av plan för hur registret inom max fem år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 3 (vilket är ett krav för att därefter få fortsatt tilldelning av medel).

#### **Certifieringsnivå 3 (+ kriterier för registerkandidatnivå)**

1. Registret är testat, färdigutvecklat och driftsatt med möjlighet till registrering/datainsamling.
2. Mängden registreringar i registret är tillräcklig för att verifiera funktionalitet, göra preliminära analyser, testa indikatorer och för att utveckla registret vidare.
3. Erbjuder basal återkoppling av on-line data till användare.
4. Redovisning av pågående arbete med utveckling av funktioner för utdata till deltagande enheter samt öppen redovisning av resultat.
5. Registret är utformat enligt nationella standarder.<sup>2</sup>
6. Redovisning av plan för hur data ska valideras.
7. Registrets design och logiska system underlättar hög datakvalitet.
8. Beskrivning av hur registret ska samarbeta med patient/brukarföreningar.<sup>3</sup>
9. Årsrapport bifogas för föregående kalenderår.
10. Korrekt variabelista finns hos Socialstyrelsens Registerservice.
11. Redovisning av plan för hur registret inom max fyra år ska uppfylla kriterierna för certifieringsnivå 2.

#### **Certifieringsnivå 2 (+ kriterier för lägre nivåer)**

1. Täckningsgrad och anslutningsgrad är högre än 60 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
2. Online-återkoppling av relevant information som kan stödja och bidra till förbättringsarbete hos registrets användare.

3. Öppen redovisning av indikatorer hos identifierbara enheter (på registrets hemsida, i årsrapporten och genom andra lämpliga kanaler).
4. Redovisning av förbättrade resultat- eller processindikatorer (lokalt och/eller nationellt) tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.
5. Identifiering av vilka mått och målvärden som är särskilt viktiga för att indikera god kvalitet inom området.
6. Om relevant – öppen och tillgänglig redovisning av patientrapporterade mått.
7. Etablerad samverkan med patient/brukarföreningar.<sup>4</sup>
8. Aktivt systematiskt arbete för att säkra datakvaliteten.
9. Registret används aktivt för forskning.
10. Registret kopplar till relevanta evidensbaserade riktlinjer och deltar i eventuellt riktlinjearbete och uppföljning av riktlinjer.

### **Certifieringsnivå 1 (+ kriterier för lägre nivåer)**

1. Täckningsgrad och anslutningsgrad ska vara högre än 85 procent (utifrån relevant patientgrupp och beräknade på adekvata datakällor).
2. Registret bidrar med data till öppna jämförelser/Vården i siffror.
3. Särskild information om registret och dess resultat finns publikt publicerade på internet för patienter att ta del av och förstå.
4. Redovisning av nationellt förbättrade medicinska resultat tillsammans med en beskrivning av hur registret anses ha bidragit till dessa.
5. Registret används aktivt för forskning och innovation. Forskningsprojekt baserade på registerdata har erhållit forskningsfinansiering i nationell eller internationell konkurrens eller publicerats i internationellt peer reviewed-vetenskaplig tidskrift.
6. Registret används aktivt av deltagande enheter och kan redovisa detta genom till exempel användarundersökningar hos verksamheterna.
7. Registret har validerat sin datakvalitet samt gjort adekvata bortfallsanalyser.
8. Redovisning av plan för anslutning av registret till Vetenskapsrådets verktyg för att söka och matcha registerinformation på metadatanivå, RUT.
9. Registret har rutiner för att dela med sig av data i utbildningssyfte.