



Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2024-10-31

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:40

Plats: Orust (Registercentrum) samt Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckningar

Annika Elofsson

Ann W-Dahl

Carl Magnusson

Ebba Linder

Eva-Britt Zetterström

Fredrik Nyberg

Justin Harbs

Katrín Gunnarsdóttir

Lovisa von Scheele

Nicoletta Nitescu

Paula Nordling

Sofia Karlsson

Staffan Björck

Ulrika Frithiofsson

Ulrika Front

Anna-Karin Boström

Ärende/Föredragande	Anteckning
1. RS 2024–00849 Vega Lovisa von Schéele, Paula Nordling	Forskningshuvudman: Uppsala Universitet // Josef Järhult Huvudansvarig forskare: Emil Hagström Titel: Aterogena lipoproteiner, lipidsänkande behandling och prognos - En populationsbaserad observationsstudie med svenska sjukvårds- och registerdata (del 2)

	<p>Syftet med forskningsprojektet är att med hjälp av svenska sjukvårds- och registerdata studera betydelsen av olika nivåer av aterogena blodfetter över tid i relation till underliggande sjukdomar, blodfettssänkande behandlingar över tid och insjuknande i hjärtkärlsjukdomar och andra sjukdomstillstånd associerade med höga blodfetter. Detta avses att utföras genom att sambköra data från fem olika sjukvårdsregioner med Socialstyrelsens nationella register</p> <p>Projektet önskar att VGR pseudonymiserar extraherad data ur Vega för att leverera till huvudansvarig forskare vid Uppsala universitet. Då det är ett nationellt forskningsprojekt önskar man även att uthämtade data från Vega levereras (baserat på personnummer) till Socialstyrelsen för sambearbetning med deras register.</p> <p>Ansökan avser del 2 i projektet och avser ett nytt uttag för utökad population och man önskar uttag av data så sent som möjligt.</p> <p>RVA skickar fil med personnummer till Socialstyrelsen, som samkör all data och lämnar ut fullständigt dataset med löpnummer till forskaren. Man önskar även att detta sänds med löpnummer direkt till forskaren.</p> <p>Efter kontakt med forskaren har man kommit fram att de inte behöver ha uttag från digitalis då det är samma variabler hos läkemedelsregistret.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>
<p>2. RS 2024–04139 Vega, Digitalis, KPP Anna-Karin Boström, Sofia Karlsson</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR, Sahlgrenska Universitetssjukhuset// Peter Brodin Huvudansvarig forskare: Tomas Bergström Titel: Analys av patientpopulation, vård och behandling av patienter diagnostiserade med akuta luftvägsinfektioner (och därmed RSV) i Sverige.</p> <p>Det primära syftet med projektet är att nå en ökad förståelse av antalet kliniskt behandlade patienter för akuta luftvägsinfektioner i Sverige hos individer i alla åldrar med hjälp av data från 2006–2023, med särskilt fokus på infektioner som orsakats av RSV. Studien vill öka förståelsen för hur stor sjukdomsburden är och hur behandling sker i dagsläget. Detta kommer göras genom att identifiera alla</p>

	<p>sjukdomsfall som finns i register för vårdbesök, läkemedelsförskrivningar samt laboratorieresultat. Förekomst i någon av dessa tre register definieras som "kliniskt behandlad" Avser endast datauttag från Vega och digitalis. (Ej KPP)</p> <p>Samkörning ska göras av data från Vega, Digitalis samt lab-data, där forskaren behöver ta kontakt med varje förvaltning för att kunna samordna den datainsamlingen. Ska samköras med neonatalregistret, luftvägsregistret och Försäkringskassan Vi skickar populationen tillsammans med kodnyckel till dessa register.</p> <p>Diskussion om PUB-avtal med underleverantören behövs. Ska underleverantören Veridoc hantera personuppgifter? I bifogat PUB-avtal står det inte något om underbiträde.</p> <p>Frågor att utreda innan godkännande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ska underleverantören behandla personuppgifter? I sådana fall krävs ett korrekt PUB-avtal för detta. • Under punkt 3 i PUB-avtal – Behandlingen omfattar vissa kategorier av Registrerade – har man uppgett Anställda. Borde vara patienter. • Är det möjligt för RVA att vara den samkörande enheten för att lämna ut kodnyckeln? <p>Beslut: Bordlägges.</p> <p>Kontroll av ovanstående punkter. Tas upp på nytt möte för bedömning.</p>
<p>3. RS 2024–04845 SLR Nicoletta Nitescu, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Uppsala Universitet //Lisa Byberg Huvudansvarig forskare: Nils Hailer Titel: Mortality and Revision Rates of Different Stem Lengths in the Lubinus SP2 Cemented Hip Stem: A Target Trial Emulation.</p> <p>Projekt som handlar om mortalitet och är ett samarbete mellan Uppsala Universitet och OLVG The Netherlands i Amsterdam. Datadelningsavtal finns mellan UU och sjukhuset. Man ska jämföra olika operationstekniker i som används i Sverige resp. Nederländerna. Man ska slå ihop svenska och nederländska kvalitetsregister till en egen databas som ska finnas på servrar i Nederländerna.</p>

	<p>Är det ok att lämna ut data direkt till Holland? Avtalet som är bifogat är ett forskningssamarbetsavtal – inte något datadelningsavtal. Finns det ett datadelningsavtal som stöder GDPR? Dessutom vill vi helst lämna ut datan till Uppsala Universitet istället för till Nederländerna. Möjligen om datadelningsavtal finns – men inte utan det!</p> <p>Kontakt med forskaren ang:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finns datadelningsavtal mellan Uppsala Universitet och OLVG The Netherlands? • Vi vill helst skicka data till Forskningshuvudmannen. <p>Beslut: Bordlägges.</p> <p>Kontroll av ovanstående punkter. Tas upp på nytt möte för bedömning.</p>
<p>4. RS 2024–04929 SHLR Eva-Britt Zetterström, Fredrica Höglund, Carl Magnusson</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR Sahlgrenska Universitetssjukhuset // Kristofer Skoglund Huvudansvarig forskare: Anders Jeppsson Titel: Komplikationer efter hjärtinterventioner: Nationella registerstudier</p> <p>Projektets övergripande syfte är att minska risken för tidiga och sena komplikationer efter öppna och kateterburna hjärtgrepp. Detta är en studie som pågått några år och vi har lämnat ut data tidigare. Man önskar nu data för ytterligare tre år.</p> <p>Diskussion kring dataflödet. Enligt arbetsplan ska data med studiepopulationen från Swedeheart skickas till SCB, som skickar data till Socialstyrelsen samt SHLR. Är det möjligt att hantera data på detta sätt då RC inte är en särskild statistikenhet?</p> <p>Beslut: Godkänd</p> <p>Diskussion med forskaren avseende dataflödet.</p>
<p>5. RS 2024–04966 NDR Ebba Linder, Eva-Britt Zetterström</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Skåne //Erik Eklund Huvudansvarig forskare: Annelie Carlsson Titel: Länken mellan typ 1 diabetes och övervikt hos barn och ungdomar</p>

	<p>Man önskar en förlängning av studietiden med två år för att få med postcovid tom 2024. Det gäller registerdata att lägga på BDD-studien. Typ-1-diabetes ökar hos barn och man har en teori ökad om att det har med ökad övervikt hos barn och unga att göra. Studien gäller barn 0–18 år, men möjligheten finns ju att barn som diagnostiserats under den aktuella perioden nu har fyllt 18 år.</p> <p>De skickar en fil till RC som lägger på de personnummer på det som finns data på. Begär data från 2022 och 2023.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p> <p>Behöver inte tas upp på nytt möte om PUB-avtal mellan Region Skåne och Lunds universitet kan uppvisas.</p>
<p>6. RS 2024–04990 NDR Fredrik Nyberg, Ebba Linder</p>	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet // Anders Franco Cereceda Huvudansvarig forskare: Marcus Carlsson Titel: KAMRAT Karolinska Universitetssjukhusets studie av magnetisk resonanstomografi av hjärtat</p> <p>Kohort som samlats under många år av patienter med MR, allt eftersom MR-metodiken förändras. Grundansökan 2011 och två tilläggsansökningar 2022 och 2023. Specifikt den här gången gäller att man vill ha ut data från NDR för att vet vilka som är diabetiker + fyra variabler, debutår, typ av diabetes, behandling (alla typer av glukossänkande behandling).</p> <p>Projektet har bytt huvudman och huvudforskare men det verkar korrekt. Vill ha ut uppgifter med personnummer.</p> <p>Önskar använda pseudonymiserad data med andra länder – även utanför EU. Det finns även med i etiken och att de är medvetna om regelverket kring detta.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>
<p>7. RS 2024–04813 SQRGC Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds Universitet // Mikael Bodelsson Huvudansvarig forskare: Jenny-Maria Jönsson Titel: Ovanliga histopatologiska subtyper av livmoderkroppscancer - behandling och prognos</p>

	<p>Det övergripande syftet med studien är att kartlägga förekomsten av livmoderkroppscancer och fördelningen av olika histopatologiska subtyper i Sverige, skillnader mellan icke-endometrioida och endometrioida subtyper samt inverkan på prognosen över tid beroende på val av kirurgiska och onkologiska behandlingar. Sjukdomsstadier, spridningsmönster till lymfkörtlar och andra organ, primär kirurgisk och onkologisk behandling samt totalöverlevnad kommer analyseras uppdelade per histopatologisk subtyp för att fastställa skillnader och likheter.</p> <p>Registerhållaren för SQRGC är med i studien Det gäller uttag där de inte begär personnummer men önskar spara nyckel 5 år. Diagnosuttag 2010 – 2024. Alla kvinnor 18 och äldre, hela landet. Alla variabler är inte med i etiken men de flesta är rimliga variabler som avser behandling m.m. De önskar även stöd från RCC med statistik.</p> <p>PUB-avtal behöver upprättas med Lund. Data kommer inte att lämna RCC – när analyserna görs är det på uppdrag av forskningshuvudmannen.</p> <p>De skriver i etiken att det ska vara avidentifierade data – men ändå ha en nyckel från oss som sparas i 5 år. Gissningsvis pseudonymiserad data? Kolla det med forskaren.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>
<p>Pågående ärende</p>	
<p>RS 2024–04592 SweLiv Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Västerbotten/Norrlands Universitetssjukhus // Anna Sundén/Tufve Nyholm Huvudansvarig forskare: Katrine Riklund Titel: EuCanImage</p> <p>Ärendet var uppe på datauttagsmöte den 17 oktober. Förtydligande önskades från forskaren om följande frågor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultatet av genomgången av de legala och juridiska frågorna kopplade till GDPR som nämns i Bil A och C03? • Var kommer färdiga analysdata att förvaras? • Hur ser man på datahanteringen och avvägningen mellan lagring i centrala respektive federerade databaser? • Vad händer med datamängden när de specificerade frågorna besvarats?

	<ul style="list-style-type: none"> • Kommer data att aidentifieras eller psudonymiseras när de lämnat CMRAD? • <p>Umeå universitet deltar i H2020 projektet EuCanImage. Målet med EuCanImage är att bygga en säker, central och federerad storskalig europeisk plattform för avbildning inom cancersjukdomar med en kapacitet som förbättrar potentialen för artificiell intelligens (AI) inom onkologi. Man ska bygga en stor plattform inom EU för röntgenbilder och data från bl.a. SweLiv</p> <p>EU-projekt där UMEÅ bidrar med data som laddas upp på plattform tillsammans med data från radiologin i Umeå och förvaras där. PUB-avtal med plattformen som har hand om data.</p> <p>Det finns frågor kring datahanteringen över lag. Vad görs med data efter att studierna gjorts. Hamnar de på en federerad databas eller central lagring.</p> <p>Det är ett konsortium som vill starta databas för framtida forskning. Om vi säger ja till detta kommer de att prenumerera data.</p> <p>Alla frågor är inte besvarade och vi vill se dokumentationen från Umeås jurister.</p> <p>Intressant att veta vad Manolis Nymark på SKR säger om detta. Detta är en principiell fråga.</p> <p>Bjuda in honom för diskussion när vi får materialet. I om med att det gäller alla kvalitetsregister är det bra Manolis synpunkter.</p> <p>Justin kontakter forskaren för att få dokumentationen. Och kontakt tas med Manolis Nymark.</p> <p>Ärendet återkommer.</p>
Övriga frågor	Inga övriga frågor

Nästkommande möten

2024-11-15

Kommentar om frågor som ska tas upp på nästkommande möten