



Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2025-04-03

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 12:00

Plats: Orust (Registercentrum) samt Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.

Annika Elofsson

Ebba Linder

Eva-Britt Zetterström

Fredrica Höglund

Hanne Carlsen

Lovisa von Schéele

Nicoletta Nitescu

Peter Gidlund

Sofia Karlsson

Staffan Björck

Birgitta Säfdal

Nya	Anteckning
1. RS 2025–01807 NDR Peter Gidlund, Staffan Björck	Forskningshuvudman: Lunds universitet / Olle Melander Huvudansvarig forskare: Olle Melander Titel: Hur kan genetiska och icke-genetiska faktorer bidra till att förklara risk för incident diabetes MOS Malmö Offspring Study (MOS), som genomfördes 2013–2021, utgörs av barn och barnbarn till indexindivider (=tidigare deltagare) i Malmö Kost Cancer studien (MKC). Totalt deltog nästan 5300 individer i studien med fokus på familjär ansamling av kroniska sjukdomar, t.ex. kardiovaskulära sjukdomar, diabetes och cancer. Data har insamlats från frågeformulär som deltagarna själva fyllt i, samt från uppgifter registrerade av personal och 5 analysapparatur i samband med undersökningar. Dessutom samlades prover (blod, urin, faeces) in som lagras i en biobank, en del rutinprover togs också i samband med

	<p>provtagningen. En ledningsgrupp finns för MFM/MKC/MOS som granskar ansökningar om utplock av data och prover. Under åren 2006–2024 (t o m dec 2024) har det totalt inkommit ca 1330 ansökningar. Alla data i databasen är identifierbara (med pnr) men enskilda forskare får endast kodat material. Registerutdrag görs årligen från bl a Socialstyrelsen, SCB, Regionala tumörregistret och lokala diabetesregister. Ett stort antal forskare och forskargrupper vid Lunds universitet men även vid andra universitet i Sverige (t ex KI, Linköping, Umeå, Göteborg) och utomlands har använt data och prover från MFM och MKC för forskning, och sedan några år tillbaka även från MOS. Under de gångna 35 åren har uppskattningsvis mer än 1000 artiklar och mellan 100 och 150 avhandlingar utgått från de två studierna MFM och MKC</p> <p>Diabetesdata från NDR kommer att användas som en av 16 olika diabetes-källor (inkl. frågeformulär, kliniska undersökningar, Läkemedelsregister etc.) för att skapa uppdaterade diabetesendpointfiler för deltagare i MFM, MKC och MOS, där varje individ följs fram till första diabetesdiagnos-event eller dödsdatum/emigrationsdatum, eller sista uppföljningsdatum. Endpointfilerna beräknas kunna uppdateras under hösten 2025 då även diabetesdata från övriga källor bör ha erhållits.</p> <p>Handlar om tre studier: Nr 2 studie sedan 70-talet. Nr 3 från 90-talet. Nr 1 – barnen till Nr 2 och 3. Var uppe senast för ett år sedan i maj. Kommer åter år efter år. Inga problem. Inte många variabler.</p> <p>Är utlämnat vid tre tidigare tillfällen. Samtycke och tydlig information till forskningsdeltagarna.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>2. RS 2025–01806 NDR Peter Gidlund, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds universitet / Olle Melander Huvudansvarig forskare: Peter M Nilsson Titel: Hur kan genetiska och icke-genetiska faktorer bidra till att förklara risk för incident diabetes MFM</p> <p>Malmö Förebyggande Medicin (MFM) är en epidemiologisk/prospektiv studie med ca 33 000 deltagare. Baslinjeundersökning genomfördes 1974–1992, samt återundersökning av ca 18 000 deltagare under 2002–2006. En stor mängd uppgifter har insamlats från frågeformulär och olika</p>

	<p>undersökningar, dessutom har mer än 100 000 prover samlats in (plasma, serum), som lagras i en biobank med Lunds universitet som huvudman. DNA har också extraherats från ca 18 000 individer i MFM.</p> <p><i>Se ärende nr 1. RS 2025–01807.</i></p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>3. RS 2025–01801 NDR Peter Gidlund, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds universitet / Olle Melander Huvudansvarig forskare: Olle Melander Titel: Hur kan genetiska och icke-genetiska faktorer bidra till att förklara risk för incident diabetes MKC Malmö Kost Cancer (MKC) är en epidemiologisk/prospektiv studie med ca 30 000 deltagare. Baslinjeundersökning genomfördes 1991–1996, samt återundersökning av ca 3 700 deltagare under 2007–2012. En stor mängd uppgifter har insamlats från frågeformulär och olika undersökningar, dessutom har mer än 400 000 prover samlats in (plasma, serum, erythrocyter, granulocyter/buffycoat, MNL), som lagras i en biobank med Lunds universitet som huvudman. DNA har också extraherats från alla individer i MKC.</p> <p><i>Se ärende nr 1. RS 2025–01807.</i></p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>4. RS 2025–01794 SHLR Nicoletta Nitescu, Hanne Carlsen</p>	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Per Erik Melén Huvudansvarig forskare: Andreas Claesson Titel: Användning av hjärtstartare före ambulans ankomst vid hjärtstopp utan för sjukhus Ansökan avser ett registerbaserat forskningsprojekt som syftar till att utvärdera användningen av automatiserade externa defibrillatorer (AED) före ambulansens ankomst vid hjärtstopp utanför sjukhus i Västra Götalandsregionen. Projektets frågeställningar är: 1. Hur ser användningen av olika typer av AED ut före ambulansens ankomst, och skiljer utfall sig åt beroende på vem som använt AEDn? 1. Vilka system (t.ex. brandkår, mobila volontärer "SMS livräddare", drönare) bidrar mest effektivt till tidig defibrillering och överlevnad?</p>

	<p>Studien kommer att analysera samtliga OHCA-fall där ambulans kallats ut under perioden januari 2015 till december 2024 i Västra Götalandsregionen. Datakällor inkluderar Svenska hjärt-lungräddningsregistret (SRCR), ambulansjournaler (AmbuLink), SOS Alarm (CoordCom) och missionsdata från Heartrunner samt drönarsystemet Everdrone. Studien kommer att kartlägga patient karaktäristika, tidsfaktorer och överlevnad samt förändringar över tid.</p> <p>Etikgodkännande finns.</p> <p>Önskar alla variabler begränsat till VGR.</p> <p>Behövs personnummer? Ålder och kön finns i registret – vi kan då exkludera personnummer.</p> <p>Beslut: Godkänns. Vi exkluderar variabeln personnummer men inkluderar variablerna ålder och kön.</p>
<p>5. RS 2025–01740 SweHNCR Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: ÖNH-kliniken Region Östergötland / Natasa Matic</p> <p>Huvudansvarig forskare: Lovisa Farnebo</p> <p>Titel: INCA-registerstudie på patienter med palliativ behandlingsregim</p> <p>Palliativa patienter med huvud- och halscancer motsvarar ca 10% av alla fall i SweHNCR. Man önskar kartlägga palliativa patienter, som hittills inte är beforskade i SweHNCR, för att öka kunskapen om vad medianöverlevnaden för den palliativa gruppen är, samt vilka faktorer som predisponerar för lång överlevnadstid trots palliativt behandlingsbeslut. Etikgodkännande finns för perioden 2008 – 2030.</p> <p>Journaler kommer inte att granskas, utan data hanteras anonymiserat från RCC. Ingen kontakt med journaler eller patienter kommer att behövas för genomförandet av studien. I och med denna uttagsansökan önskar vi endast komplettera tidigare uttag med uppdatering av de tidigare patienternas uppföljningstid/död, samt om möjligt inkludera patienter som tillkommit fram till 2024. Patienter med tvåårsuppföljning kommer att inkluderas i studien, men vi vet inte exakt när studiens databearbetning påbörjas, varför vi ändå ber om uttag tom 2024.</p> <p>Uppdatering av ett äldre uttag – inkom med ansökan 2021 där man begärt ut data för 2020. Flera delstudier i ett större projekt.</p>

	<p>De vill ha exakt samma uttag som de fick för 4 år sådan men uppdaterat med fler år + ev. tillkommande patienter. Samma variabler som tidigare, ingen samkörning, ingen hjälp av RCC:s statistiker. Ändrat forskningshuvudman – orsak?</p> <p>Mycket rörig ansökan med olika uppgifter. Uppdatera status för de som ingår i kohorten som tidigare lämnats ut. Skicka in en ändringsansökan för den utökade kohorten. Justin kontaktar forskaren för förtydligande. Om vi kan bekräfta att det finns underlag för utlämnande tom 2024. Om det inte finns någon bekräftelse tas ansökan upp i datauttagsgruppen igen. Forskningshuvudman? Samma region annan klinik? Var bedrivs forskningen? ÖNH eller Region Östergötland.</p> <p>Beslut: Vitaluppdatering av tidigare utlämnad kohort Godkänns. Kontakt med forskaren. Om det går att bekräfta att det finns underlag för utlämnande tom 2024. Om det inte finns någon bekräftelse tas ansökan upp i datauttagsgruppen igen. Förtydligande av forskningshuvudman.</p>
<p>6. RS 2025–01741 SHLR Peter Gidlund, Fredrica Höglund</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds universitet / Olle Melander Huvudansvarig forskare: Olle Melander Titel: Genetiska faktorer associerade med förhöjd risk för framtida hjärtstopp</p> <p>Den aktuella studien syftar till att undersöka huruvida en genetisk risk score (GRS) för kardiovaskulär sjukdom bestående av 600 000 genetiska variationer, är associerad med framtida hjärtstopp hos en annars frisk population. Senaste ändringsansökan är ännu inte godkänd. Inväntar godkänd ändringsansökan.</p> <p>Se även ärende 1, 2 och 3 på dagens möte.</p> <p>Beslut: Avvaktar bedömning tills beslutet på ändringsansökan har inkommit. Behöver inte tas upp i gruppen igen om ändringsansökan är ok.</p>
<p>7. RS 2025–01737 SFR Fredrica Höglund, Hanne Carlsen</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Västerbotten / Elisabeth Brax Olofsson Huvudansvarig forskare: Jonas Sundkvist</p>

	<p>Titel: Kartläggning av demografi, behandling, komplikationer, reoperationer och mortalitet efter pilonfraktur</p> <p>Syftet med denna studie är att göra en kartläggande beskrivning av alla pilonfrakturer (S82.3X) som har registrerats i Svenska frakturregistret (SFR) mellan 2011 och 2024. Vi kommer att analysera ålder och kön samt traumaenergi (hög, låg), skadeplats, skadehändelse, frakturtyp, behandling, reoperationer, patientrapporterat utfall och mortalitet. Datumintervall 2011–2024. Endast löpnummer och kodnyckel gallras efter 3 månader. Variabellistan är väldigt lång – inte endast fotleder utan alla variabler i registret? Diskussion med statistikerna som gör uttaget.</p> <p>Staffan tror att de behöver alla variabler för att kan vara bra för forskaren att veta om övriga skador i samband med traumat. Uppgiftsminimera – begära in förklaring till varför de önskar alla variabler.</p> <p>Beslut: Godkänns. Be forskaren specificera och motivera variabelselektionen och specificera urvalet i ansökan till oss.</p>
<p>8. RS 2025–01671 SLR Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Stockholm / Gunnar Sandersjö Huvudansvarig forskare: Anders Enocson</p> <p>Titel: Uppföljning av patienter opererade med bäckenosteotomi</p> <p>Det primära syftet med studien är att göra en uppföljning av patienter opererade med bäckenosteotomi för att kartlägga utfall i form av reoperationer med höftprotes. Genom journalgranskning samlas information in om epidemiologi, operationen, postoperativa komplikationer och mortalitet vid 30 dagar respektive 1 år. Genom granskning av röntgenbilder tagna innan och efter operationen kartläggs det radiologiska resultatet. Genom samkörning med Svenska Ledprotesregistret identifieras patienter som har blivit reopererade med en höftprotes i den aktuella höftleden. Data om operationsdatum, sida, protestyp och indikation för protes tas ut från registret. Datumintervall 1994 – 2024. Endast löpnummer och kodnyckel kan gallras efter 3 månader.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>

<p>9. RS 2025–01625 NDR Eva-Britt Zetterström, Ebba Linder</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Stockholm / Stefan Gantelius Huvudansvarig forskare: Erik Näslund Titel: Resultat efter överviktskirurgi i Sverige Består av tre studier: 1. Påverkar obesitaskirurgi risken för att insjukna i demenssjukdomar? 2. Påverkar obesitaskirurgi risken för nyinsjuknande av bröstcancer och recidiv efter tidigare bröstcancer? 3. Skiljer sig effekten åt mellan läkemedelsbehandling av övervikt/diabetes och obesitaskirurgi? Studierna utgår från samkörning mellan nationella registret för obesitaskirurgi, SOReg, patientregistren, läkemedelsregistret, dödsorsaksregistret, Cancerregistret, SCB:s register för socioekonomi, Bröstcancerregistret och NDR. För ovanstående studier matchas individer med typ-2 diabetes och obesitas mot individer från NDR med typ-2 diabetes och obesitas. Data levereras till SCB som koordinerar registeruttag, hämtar in kompletterande registerdata från övriga register och lämnar ut en pseudonymiserad fil till forskargruppen. Kodnyckeln sparas hos SCB. Etikgrundansökan från 2020 är kompletterad med en tilläggsansökan 2025 och täcker nu datauttaget tom 2024-12-31. Ansöker dock om uppgifter fram till 2025-09-30. Finns Inkommande fil från SOReg. Önskad process – samkört NDR med inkommande fil koordineras med SCB eller SoS som ska samköra med övriga register. Handläggare ännu inte utsedd. Hänvisar till ansökan från 2022 och önskar samma variabler som då. Har skrivit alla variabler de vill ha både till oss och till etiken. Dock inte med rökning i etiken. Beslut: Godkänns. Inkomma med kontaktperson på SoS/SCB.</p>
<p>10. RS 2024–05303 Vega Lovisa von Schéele, Sofia Karlsson</p>	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / John Pernow Huvudansvarig forskare: Gianluigi Savarese Titel: Patient karakteristika, läkemedelsförskrivning och prognos i hjärtsvikt</p>

	<p>Det övergripande syftet är att undersöka hjärtsvikt i termer av patient karakteristika, läkemedelsanvändning och prognos. Utöver det undersöka representativiteten i olika hjärtsviktspopulationer i Sverige och hur de förhåller sig till varandra avseende patient karakteristika, läkemedelsanvändning och prognos. Urvalet ska bestå av personer 2000 tom senast tillgängliga datum vid uttagstillfället som fått en Hjärtsviktsdiagnos i någon position (Diagnoser) i primärvård (Vårdnivå = P).</p> <p>Samkörning ska ske med Socialstyrelsen, SCB, Region Stockholm, Region Kalmar, Region Uppsala, UCR. Har ännu ej handläggare.</p> <p>Inkommit hösten 2024. Hade då inte någon handläggare på SCB. Ändrad företrädare på KI men anses inte som någon väsentlig förändring. SCB ansvarar för samkörningen.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
Allmänt uttag	Anteckning
RS 2025–01696 Artros Allmänt uttag	<p>Beställare: Ola Rolfson/Oskar Johansson, SLR</p> <p>Beskrivning:</p> <p>För Ledprotesregistrets årsrapport 2025 önskar vi länka data från alla ledprotesoperationer (data från SLR) utförda under åren 2011–2024 med data från Artrosregistret för att kunna redovisa registrering och deltagande i artrosskola före ledprotesoperation. Från det datauttag som gjorts ur SLR för årsrapportsproduktion, kommer vi ta samtliga höft- och knäprotesoperationer från 2011–2024. Unik identifiering sker med personnummer, operationsdatum, typ av operation (halv/helprotes, höft/knä) och sida. Vi önskar få tillbaka data från Artrosregistret med personnummer så att vi kan analysera och redovisa med hänsyn till olika exponeringar och utfallsvariabler såsom demografi, vårdgivare, operationsmetod, antal leder opererade, smärta, funktion och komplikationer.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
Övrigt	

CDV i GRAL	Ulrika Frithiofsson informerar om att forskargrupper inte längre får behörighet till GRAL då det inte är någon forskarmiljö. BI-teamet arbetar på att ta fram en säker forskarmiljö på en säker server.
”Stående uttag”	<p>Hur hanterar man förändringar i ”stående uttag”? Numera finns det inte så många ”stående uttag”, men det finns några. Bland annat Fredrik Nybergs covid-forskning och vid varje inkommande trigger görs ofta en liten förändring som i sig inte är någon väsentlig förändring – men efter ett antal förändringar kan kanske bedömas som en sådan. I något läge skulle vi behöva göra en samlad bedömning efter något år. Dock bra att tänka på vilka ärenden som ska styras in i Dataport.</p> <p>Justin Harbs lyfter ett sådant ärende på dagens möte: Vi har fått in en ansökan från G1-studien som pågått sedan 90-talet. Det kommer in en ansökan varje år där man vill matcha sina data mot cancerregistret för att se om de personer som de har inkluderat har diagnostiserats med prostatacancer. Vi lämnar ut diagnosdatum och obduktionsfynd (?).</p> <p>Beslut: Ansökan från G1-studien godkänns av CPUA på dagens möte.</p>
Nästa möte	17 april