

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2025-09-04

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:30

Plats: Orust (Registercentrum) samt Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, sekr.

Annika Elofsson

Ebba Linder

Eva-Britt Zetterström

Fredrica Höglund

Hanne Carlsen

Justin Harbs

Nicoletta Nitescu

Peter Gidlund

Staffan Björck

Ulrika Front

Annette W-Dahl

Angelica Zetterström

Tess Alexander

Helena Andreasson

| Nya | Anteckning |
|--|---|
| 1. RS 2025–04224 SHLR Peter Gidlund, Staffan Björck | <p>Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen/Radboud University Medical Center - Elisabet Hammar (VGR)</p> <p>Huvudansvarig forskare: Judith Bonnes</p> <p>Titel: Automatiserad detektion av hjärtstopp med bärbar teknik.</p> <p>Det nederländska forskningsprojektet DETECT har som mål att utveckla ett smart armband som kan detektera ett hjärtstopp i realtid och omedelbart larma larmcentralen, vilket kan möjliggöra snabbare insatser även vid obevittnade händelser.</p> <p>Frågeställningar</p> <p>1) Vilka är demografiska och kliniska egenskaper hos patienter som drabbats av hjärtstopp utanför sjukhus med lång tid till upptäckt (inklusive både obevittnade hjärtstopp och bevittnade</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>hjärtstopp inom den övre kvartilen av fördröjning till larm), och hur skiljer sig dessa egenskaper jämfört med hjärtstoppfall med kort tid till upptäckt och larm?</p> <p>2) Vilken är den estimerade överlevnaden som kan uppnås genom att minska långa fördröjningar i upptäckt med hjälp av en biosensor med automatiserad hjärtstoppdetektion och larmfunktion, baserat på modellering med befintlig statistisk metod?</p> <p>Doktorand från Nederländerna tillika deltagare i forskargruppen avser att resa till Göteborg och arbeta med dataset på plats inom Västra Götalandsregionen. Statistiker i forskargruppen från Nederländerna (namngiven i etikansökan) kommer att stödja vid analyser av data efter att första steg med bearbetning av data lokalt är slutfört. Därav behöver avidentifierade data kunna skickas till Nederländerna och till statistiker för arbete med analys eller på annat sätt tillgängliggöras för att möjliggöra analys av data för att kunna producera prediktionsmodeller för när DETECT smart armband skulle kunna vara av värde för patienter som drabbas av plötsligt oväntat hjärtstopp utanför sjukhus.</p> <p>Forskaren är från Nederländerna och har ingen anställning i VGR. Behöver regleras med någon form av avtal. Etikansökan är ok – sökande huvudman från Sverige.</p> <p>Beslut: Vi vill se dokumentation över hur man hanterar uppgifterna sinsemellan huvudmännen.</p> |
| <p>2. RS 2025–03515 NDR Staffan Björck, Ebba Linder</p> | <p>Forskningshuvudman: Region Skåne / Ulrika Tinghäll Nilsson Huvudansvarig forskare: Annelie Carlsson Titel: Länken mellan typ 1 diabetes och övervikt hos barn och ungdomar</p> <p>Se tidigare beställningar, RS 2024–04966. Vi vet från vår nationella BDD-studie med start 2005 att fler barn med lägre genetisk risk (HLA-genotyp) insjuknar idag. Då en genetisk uppsättning inte ändrar sig så snabbt i en befolkning borde detta bero på att något i miljön förändrats. Möjligtvis skulle dessa barn med låg genetisk risk inte alls insjuknat om de inte påverkats av förändringarna i miljön.</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Under samma tidsperiod som T1D har ökat har även övervikt ökat. Övervikt är en känd riskfaktor för typ 2 diabetes, men fler och fler forskare antyder att det även skulle kunna vara en riskfaktor för T1D hos vissa individer.</p> <p>I vårt projekt tittar vi närmare på om barnen som insjuknar i T1D har förändrats över tid vad gäller riskgener, antal antikroppar vid debut, HbA1c vid debut, nivåer av c-peptid, BMI-SDS efter 3–6 månader, ålder vid debut och kön</p> <p>Sedan vi började vår nationella studie, BDD-studien har typ 1 diabetes fortsatt att öka och tyvärr så skedde en oväntad ökning hos barn under 5 år under Covid pandemin.</p> <p>Vi har redan börjat studera mellan 2005 till första halvåret av 2024, men skulle nu även vilja inkludera sista halvåret av 2024 inklusive de som diagnosticerats under 2023 och 2024, men registrerats i registret under 2025. Detta för att vi vill studera mer i detalj vad som hände innan (före 2020) under Covid pandemin 2020–2022, samt efter Covid pandemin 2023–2024.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>3. RS 2025–04105 SveReh Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p> | <p>Forskningshuvudman: Göteborgs universitet / Katharina Stibrant Sunnerhagen Huvudansvarig forskare: Tamar Abzhandadze Titel: Temporala trender av strokevård: vårdförlopp, mental hälsa och socioekonomiska effekter på patienter</p> <p>Projektet syftar till att undersöka kort- och långsiktiga konsekvenser av stroke bland patienter med stroke och deras anhöriga, samt att utvärdera kvaliteten och effektiviteten av strokevård i Sverige över tid. Stroke är en allvarlig neurologisk sjukdom som påverkar miljontals människor globalt och kan leda till betydande fysiska, kognitiva och emotionella funktionsnedsättningar. Detta är ett epidemiologiskt projekt som baseras på data från flera svenska Register.</p> <p>Projektet fokuserar på multipla dimensioner av livet efter stroke och syftar till att svara på följande forskningsfrågor: 1.Funktionell oberoende: Hur påverkar stroke det funktionella oberoendet av patienter upp till ett år efter stroke, med hänsyn till faktorer som kön, ålder och sociodemografiska faktorer, kvalitets indikationer av strokevård?</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>2.Livskvalitet och livstillfredsställelse: hur påverkar stroke livskvalitet och livstillfredsställelse av strokeöverlevare under det första året efter stroke?</p> <p>3.Kvalitetsindikatorer för vård av stroke: Hur har kvalitetsindikatorerna för strokevård i Sverige förändrats över tid i den totala strokepopulationen samt utifrån sociodemografiska faktorer?</p> <p>4.Kognitiv funktion: I vilken utsträckning leder stroke till kognitiva svårigheter och psykisk ohälsa jämfört med personer utan stroke?</p> <p>5.Psykiatriska komorbiditeter: Vad har det för betydelse psykisk ohälsa innan stroke på poststroke psykisk ohälsa? Finns det skillnad mellan stroke och kontroll population i incidensen och prevalensen av psykisk ohälsa?</p> <p>Ingen handläggare för samkörningen. Inkommande fil – processen behöver klargöras. Önskar årliga datauttag tom 2037. Kan endast godkännas ett år i taget. Ny ansökan behövs vid nästkommande uttag.</p> <p>Beslut: Godkänd för uttag fram till dagens datum.</p> |
| <p>4. RS 2025–04091 NDR Fredrica Höglund, Ebba Linder</p> | <p>Forskningshuvudman: Quantify Research / Kirk Geale Huvudansvarig forskare: Oskar Ström Titel: Bördan av typ 1 diabetes i Sverige</p> <p>Denna studie har samma syfte som det redan godkända datauttag RS 2025–02918. Den enda ändringen mot tidigare studie är att vi även inkluderar vuxna patienter (tidigare godkänt datauttag inkluderade endast patienter under 18 år). En ändringsansökan till etikprövningsnämnden för detta har blivit godkänd och har bifogats till denna ansökan. I övrigt är denna ansökan i stort sett identisk (justerat där vi tidigare angav "patienter under 18 år") med tidigare godkänd ansökan. Samkörs av Socialstyrelsen och har handläggare.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>5. RS 2025–03887 LVR Fredrica Höglund, Hanne Carlsen</p> | <p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Paul Lichtenstein Huvudansvarig forskare: Catarina Almqvist Malmros Titel: Faktorer under graviditet, i arv, miljö och samsjuklighet som påverkar utfall hos barn och unga vuxna</p> |

Vetenskaplig frågeställning: Vi kommer att undersöka om det finns ett samband mellan miljömässiga faktorer som påverkar risker, utfall och samsjuklighet hos individer med lungsjukdom och hur mekanismer såsom arv, faktorer under graviditet och samsjuklighet inverkar på dessa.

Målsättning: Att jämföra och utvärdera eventuella skillnader i bakgrundsfaktorer och sjukdomskaraktäristika mellan individer med astma registrerade i LVR och de nationella hälsoregistrerna. Att studera utfall av astma under graviditet och senare i livet, hur symtombild och karaktäristika påverkar och följsamhet till aktuella vård- och behandlingsriktlinjer samt samband mellan morbiditet, komorbiditet och mortalitet. Att studera samband mellan symptom, svårighetsgrad, lungfunktion, typ2 inflammation och behandling samt ändringar i sjuklighet hos dem som förskrivs biologiska läkemedel.

Arbetsplan: Vi inhämtar sociodemografiska data från Statistikmyndigheten SCB och hälsorelaterade data från Socialstyrelsen samt hund- och kattregistren. Individer registrerade i LVR sedan starten kommer att jämföras med alla individer som uppfyller en tidigare validerad registerbaserad astmadefinition baserat på astmadiagnos (Patientregistret) eller uthämtad astmamedicinering (Läkemedelsregistret) i hela populationen. Vi kommer också undersöka skillnader i bakgrundsfaktorer och betydelsen av sjukdomskaraktäristika och samsjuklighet för astmakontroll och utfall under graviditet och senare i livet. Vi planerar även utvärdera eventuella effekter av övriga diagnostiska, farmakologiska- och icke farmakologiska åtgärder som vidtagits.

Handläggare på SCB finns. Otydlig variabellista - meddela forskaren att vi önskar en mer tydlig variabellista vid framtida datauttag.

Beslut: Godkänd.

| | |
|---|---|
| <p>6. RS 2025–03430 LVR Fredrica Höglund, Hanne Carlsen</p> | <p>Forskningshuvudman: Region Stockholm / Jeanette Westman Huvudansvarig forskare: Jörgen Syk Titel: Klinisk effekt av FENO-mätning vid astmabehandling i primärvården</p> <p><i>Studiedesign:</i> Studien är upplagd som en pragmatisk, klusterrandomiserad interventionsstudie. Vårdcentraler inom Region Stockholm med minst 7000 listade patienter kan delta i studien. Utförd power-beräkning visar att 8–12 vårdcentraler behöver inkluderas. Deltagande vårdcentraler randomiseras till två lika stora grupper, en aktiv grupp och en kontrollgrupp och kommer att följas under två år.</p> <p>Syfte Det övergripande syftet är att undersöka om användande av FeNO-mätningar i primärvården för att styra den antiinflammatoriska behandlingen kan förbättra behandlingsresultatet och det generella omhändertagandet av vuxna patienter med astma.</p> <p>Frågeställningar <i>Primär frågeställning:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kan användning av FeNO-mätningar minska antalet exacerbationer? <p><i>Sekundära frågeställningar:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Kan användning av FeNO-mätningar förbättra astmakontrollen uppmätt med frågeformuläret Astma Kontroll Test (AKT)? 3. Kan användning av FeNO-mätningar förbättra lungfunktionen, uppmätt vid spirometri, vad gäller FEV1 (forcerad expiratorisk volym under en sekund) och FEV1 i procent av förväntat (referensvärde enligt Hedenström)? 4. Kan användning av FeNO-mätningar förändra förbrukningen av β2-receptorstimulerare, kortikosteroider och antileukotriener? 5. Kan användning av FeNO-mätningar påverka den totala läkemedelskostnaden för astmabehandling? 6. Kan FeNO-mätningar göra att andelen nydiagnostiserade med astma förändras? <p>Astma/KOL-sjuksköterskan hämtar ut journaldata på vårdcentralen efter ett och två år, ur vårdcentralens journalsystem TakeCare med datauthämnings-programmet MedRave4. Data om uthämtade astmaläkemedel för beräkning av läkemedelsförbrukning och läkemedelskostnad erhålls genom</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| | <p>samkörning av uppgifter från VAL-databasen och Läkemedelsregistret.</p> <p>Data kommer att inhämtas från Luftvägsregistret, genom ansökan hos Registercentrum Västra Götaland, för två år innan och ett år efter den tvååriga studieperioden. Uppgifter från Luftvägsregistret hämtas ut för att få en bredare och mer komplett bild av vårdcentralens astmapopulation.</p> <p>Inga data som används i forskningen kommer att kunna knytas till någon enskild person och alla analyser kommer att göras på gruppnivå. Enbart anonymiserade data lämnas ut till forskargruppen och alla analyser görs på vårdcentralnivå. Det rör sig således om samma sorts data som brukar användas för kvalitetsuppföljning i Region Stockholm.</p> <p>Önskar personuppgifter med löpnummer som ska gallras efter 3 månader.</p> <p>Önskar uppgifter till maj 2026. Vi får vara tydliga med att de kan få data fram till dagens datum.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>7. RS 2025–03808 Rättspsyk Peter Gidlund, Ulrika Front</p> | <p>Forskningshuvudman: Göteborgs universitet / Freja Lindström Huvudansvarig forskare: Thomas Nilsson Titel: En jämförelse av rättspsykiatriska patienter från Sverige respektive Kanada.</p> <p>Detta är en registerstudie som avser undersöka sociodemografiska faktorer, mental ohälsa samt kriminalitet hos svenska rättspsykiatriska patienter för att jämföra dessa med motsvarande data för rättspsykiatriska patienter i Kanada. Det allmänna syftet är att undersöka i vilken utsträckning det föreligger likheter och skillnader mellan patienter från olika jurisdiktioner. Eftersom rättspsykiatriska patienter inte definieras utifrån diagnostiska kriterier utan utifrån medikolegala begrepp såsom allvarlig psykisk störning (i Sverige) och otillräknelig (not criminally responsible on account of mental disorder, Kanada) är det oklart i vilken utsträckning rättspsykiatriska patienter är jämförbara mellan olika jurisdiktioner. Frågeställningarna är:</p> <p>i) I vilka sociodemografiska bakgrundsvariabler sammanfaller dessa två patientgrupper och i vilka avviker de från varandra? ii) I vilken omfattning uppvisar dessa två grupper ett likartat</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>mönster vad gäller psykisk ohälsa (primära och sekundära psykiatriska diagnoser)?</p> <p>iii) Skiljer sig dessa grupper från varandra med avseende på fördelning av de allvarligast begångna indexbrotten?</p> <p>iv) Är dessa patientgrupper lika vad gäller relation till offer vid index brott mot person?</p> <p>v) I vilken omfattning föreligger det likhet mellan dessa grupper beträffande historia av kriminalitet?</p> <p>Deskriptiva och statistiska analyser kommer att genomföras, till exempel för att beskriva karaktäristika inom den svenska gruppen och för att jämföra den svenska gruppen med den kanadensiska. Registerutdraget kommer att lagras på en separat läsbar hårddisk i säkerhetsskåp hos ansvarig forskare. Den beskrivna studien baseras i sin helhet på anonyma registerdata (dvs. inga identifierbara personuppgifter begärs), där ingen kontakt kommer att tas med några patienter. Alla analyser kommer ske på gruppnivå och således kommer inga uppgifter om enskilda individer att presenteras.</p> <p>Etikansökan togs inte upp av EPM då de anser att det inte förekommer några personuppgifter! Det är uppenbart att man ska ta ut en population av patienter som skrivits ut inom en viss tidsperiod och de tas ut med personnummer för samkörning med andra datakällor. Ny EPM-ansökan krävs för att vi ska kunna ta ut dessa uppgifter. Sökanden får kontakta EPM för att ev. rätta tidigare beslut. De kommer inte att få ut några data från Socialstyrelsen utan EPM-beslut.</p> <p>Beslut: Information till forskaren om att vi inte kan lämna ut dessa uppgifter utan en godkänd etikansökan.</p> |
| <p>8. RS 2025–03610 SweHNCR Justin Harbs, Staffan Björck</p> | <p>Forskningshuvudman: Region Skåne / Katarina Bexelius Huvudansvarig forskare: Anna Hafström Titel: Behandling, prognostiska faktorer för överlevnad samt livskvalitet för patienter med huvud- och hals</p> <p>Huvud-hals cancer (HH-cancer) består av 9 olika tumörlokaler (munhåla, svalg (övre, mellan, nedre), näs-bihåla, strupe, spottkörtlar, läpp samt malign lymfkörtel på halsen med okänd primärtumör (HNCUP)). Till stöd för utredning, behandling och uppföljning, finns SVF för HH-cancer, ett nationellt vård-</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>programmet samt Svenskt Kvalitets Registret för HH-cancer (SweHNCR). I registret följs alla i 5 år och PROM är en del av registret sedan 2017. HH-cancer behandlas med kirurgi, radioterapi enskilt och med cytostatika, 90% behandlas kurativt. Studier av den hälso-relaterade livskvaliteten (HRQOL) har visat att den försämras kraftigt under och efter behandlingen. Både själva tumörlokalen och behandlingen bidrar till att majoriteten har problem med nutritionen, talet och andning, även psykosociala och mentala problem är vanligt. Oftast redovisas HRQOL vid HH-cancer som en enhetlig grupp även om både de lokala besvären och behandlingen skiljer åt mellan tumörlokalerna.</p> <p>Aktuell studie: Styrgruppen för SweHNCR har initierat en PROM undersökning för cancer munhåla, den största tumörgruppen vid HH-cancer som en delstudie till bifogad EPM ansökan. Munhålecancer finns på fem olika tumörlokaler (tunga, munbotten, gingiva, bucca, hårda gommen), varav tungcancer är vanligast (40%) och hårda gommen ovanligast. Gingivalcancer upptäcks ofta i ett mer avancerat stadium jämfört med de övriga tumörlokalerna i munnen och medelåldern är högre.</p> <p>Syfte: Att beskriva HRQOL longitudinellt för hela gruppen av cancer munhåla och de 5 olika tumörlokaler separat i förhållande till: behandling, tumörstadium samt performancestatus.</p> <p>Material & metod: Alla med nyupptäckt munhålecancer tillfrågas om att delta i undersökningen och de som tackar ja, ombeds att besvara tre livskvalitetsformulär (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-HN35, EORTC QLQ-FA12), vid diagnos, samt 4 och 15 månader därefter. Undersökningen startade 2019–2020 (varierade i landet pga. covid) och avslutades 23-12-31. Totalt har 508 patienter inkluderas. Ansökan om ett datauttag från SweHNCR gäller de som medverkat i undersökningen.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>9. RS 2025–03555 NDR Staffan Björck, Ebba Linder</p> | <p>Forskningshuvudman: Uppsala universitet / Josef Järhult Huvudansvarig forskare: Kasper Andersen Titel: Kopplingar mellan fysisk uthållighet och risk för olika folksjukdomar (Diabetesdelen)</p> <p>Ansökan gäller diabetesdelen i ett större projekt där vi redan fått godkänt för uttag av data från kvalitetsregistret för Bipolär sjukdom (RS 2025–02539)</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Fysisk aktivitet ses som en lovande förebyggande strategi för att främja folkhälsan.</p> <p>Men fysisk aktivitet är sannolikt inte lika preventivt för alla sjukdomar, mer kunskap behövs om hur fysisk aktivitet påverkar olika sjukdomar som drabbar vår befolkning.</p> <p>Vi vill undersöka om diabetiker som kör motionslopp har färre, eller förskjuter tiden till, komplikationer och behov av olika behandlingar jämfört med de som inte deltar i motionslopp. En uppföljande fråga är om deras fysiska prestationsförmåga (hur snabbt de kör loppet) påverkar sjukdomsprognos och risker för komplikationer.</p> <p>Skicka en fil med de personer som man önskar ur NDR. Socialstyrelsen ska samköra uppgifterna. Forskaren får tillbaka med löpnummer från Socialstyrelsen.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>10. RS 2025–03510 Bipolär- och psykosregistret, Peter Gidlund, Ulrika Front</p> | <p>Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen / Mathias Alvidius</p> <p>Huvudansvarig forskare: Mikael Landén</p> <p>Titel: Utvärdering av den digitala patientutbildningen BipoLÄR</p> <p>För att förebygga återfall i skov förespråkar såväl nationella som internationella riktlinjer att patienter med bipolär sjukdom erbjuds patientutbildning som ett komplement till läkemedelsbehandling. För att förbättra tillgången till patientutbildning har Bipolärmottagningen vid Psykiatri Affektiva, Sahlgrenska Universitetssjukhuset tagit fram en digital patientutbildning: BipoLÄR. För att undersöka huruvida BipoLÄR påverkar sjukdomsförloppet avser vi genomföra en registerbaserad undersökning. Vi kommer att jämföra antal och längd av de sjukdomsskov deltagarna haft innan de slutförde BipoLÄR med antal och längd efter utbildningen. Denna så kallade "inom-individ-design", där deltagarna jämförs med sig själva 18 månader före och 18 månader efter utbildningen, kontrollerar automatiskt för eventuella skillnader i patientgruppen innan behandlingen. Det primära utfallsmåttet är dels förekomst och längd (antal dagar) av slutenvårdsvistelser. Ett slutenvårdstillfälle är en tydlig indikator på återfall i skov, men långt ifrån alla patienter behöver psykiatrisk heldygnsvård i samband med sjukdomsskov. Vi kommer därför även att studera</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>sjukskrivningar som ett mått på funktionsnivån. Denna studie avser att besvara frågan om digital patientutbildning kan minska sjukdomsördan även när den genomförs digitalt.</p> <p>Forskningsfrågorna kommer att besvaras med hjälp av anonymiserade data från flera svenska register: Vega, Patientregistret, Läkemedelsregistret, Dödsorsaksregistret, LISA och kvalitetsregistret Bipolär (Bipsy).</p> <p>All hantering av data sker i en säker IT-miljö vid Göteborgs universitet. Inga kodnycklar sparas, och datafilen lagras i 10 år i enlighet med gällande riktlinjer. Endast behörig forskningspersonal har tillgång till data, och hanteringen följer GDPR och andra tillämpliga regelverk för att säkerställa forskningspersonernas integritet. Då både Västra Götalandsregionen och Göteborgs universitet anges som gemensamt ansvariga i etikprövningsansökan /båda är medverkande huvudmän), betraktas de som gemensamt personuppgiftsansvariga enligt dataskyddsförordningen (GDPR). Därmed föreligger inget behov av ett personuppgiftsbiträdesavtal mellan parterna. Ingen handläggare utsedd ännu.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>11. RS 2025–03453 NDR Eva-Britt Zetterström, Ebba Linder</p> | <p>Forskningshuvudman: Malmö Universitet / Cathrine Louise Stjernberg</p> <p>Huvudansvarig forskare: Slobodan Zdravkovic</p> <p>Titel: Diabetes typ 2-interventioner och utmaningar En fortsättning av Cities changing diabetes Malmö programmet</p> <p>Studien är en delstudie som ingår i en doktorsavhandling där olika aspekter av typ 2 diabetes undersöks utifrån hur det ser ut i Malmö. I föreliggande studie ska registerdata från NDR sammanställas i en kvantitativ studie för att undersöka om det finns skillnader i grad av måluppfyllelse (registrerade variabler i NDR) i staden utifrån socioekonomisk status och där vårdcentralens geografiska områdesplacering är Proxy för individens socioekonomiska status.</p> <p>Frågeställningen är: Vilka skillnader finns i populationen i Malmö stad gällande otillräcklig behandling för typ 2 diabetes utifrån registerdata?</p> <p>Även sjukhusmottagningens registreringar kommer inhämtas, men dessa kommer vi inte kunna relatera till socioekonomisk</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>status. Studien kommer att publiceras i vetenskaplig tidskrift och utgöra underlag för kommande intervention.</p> <p>Vi kommer således titta på variabler i samband med vilken vårdenhet som registrerat data.</p> <p>Önskar data specificerat på postnummer. Både VC och sjukhusmottagningar. Har inte uppgivit något datumintervall så tolkningen blir att de önskar allt, avser vuxna. Önskar uppgifter med löpnummer.</p> <p>Önskar även svar på PROM-enkäten – dimensioner. Det kan finnas data för Malmö-området och kan levereras om det finns.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| <p>12. RS 2025–03431 SLR Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p> | <p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Tomas Jernberg Huvudansvarig forskare: Michael Axenus Titel: Registerbaserad observationsstudie av patienter opererade med Oxford halvknäprotes (UKA) i jämförelse med TKA</p> <p>Det här projektet avser att jämföra två typer av protessystem (Oxford UKA respektive TKA) vid kirurgisk behandling av knäartros. Skillnaden mellan dessa två system är att Oxford UKA endast genomför ett knäledsbyte på halva knäleden (antingen insidan eller utsidan) medan vid en TKA byter man ut hela knäleden. Studien undersöker skillnaden mellan dessa två operationsmetoder avseende allvarliga komplikationer som infektion, fraktur eller reoperation. Studien undersöker också ifall det är någon skillnad i patientnöjdhet hos patienter opererade med de olika operationsmetoderna.</p> <p>Studien omfattar operationer med Oxford UKA och en kontrollgrupp operationer med TKA på kliniker som utför Oxford UKA. Detta för att kunna sätta resultaten av Oxford UKA i relation till resultaten av den metod som anses vara respektive kliniks "gold standard".</p> <p>Vi undersöker hur fördelningen av dessa två operationsmetoder har sett ut i Sverige (tidsperioden 2014–2024). Vi undersöker också komplikationer och vad dessa består av. Ytterligare undersöker vi ifall smärta, funktion och patientnöjdheten hos patienter opererade med endera metoden skiljer sig åt från den andra. Vi vill också undersöka eventuella skillnader på enhetsnivå avseende användande av UKA och fördelningen av komplikationer och patientnöjdhet.</p> |

| | |
|--------------------------------|--|
| | <p>För primära och sekundära frågeställningar vänligen se bilaga "Projektplan".</p> <p>Huvuddelen av patientdata kommer vara pseudo anonymiserad och förvaras på ett krypterat USB-minne i låst kassaskåp hos ansvarig huvudman. Avseende patienter som drabbats av en reoperation kommer hela personnumret att förvaras på samma sätt för att kunna göra en journalgranskning.</p> <p>Önskar personnummer för de patienter som är re-opererade för att kunna göra journalgranskning och vill gå till aktuell enhet för att kunna göra ansökan om journalgranskning. Vi bedömer att det inte är till men för patienten.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p> |
| Allmänt / Verksamhet | |
| RS 2025–02959 Allmänt | <p>Beställare: Heval Beydogan, Socialstyrelsen</p> <p>Beställaren vill undersöka hur övergång från barn- till vuxensjukvården fungerar, så vi vill beställa nedan valda variabler. Vi vill ha data från år 2017 för åldersgruppen 12–25. De behöver personnummer, vilka kommer att avidentifieras.</p> <p>Vi har efterfrågat en uppdragsbeskrivning som nu inkommit.</p> <p>Beslut: Godkänd</p> |
| RS 2025–03685 BRIMP Allmänt | <p>Beställare: Martin Halle, Karolinska Universitetssjukhuset</p> <p>Syftet med datauttaget är att bidra till en gemensam internationell sammanställning och jämförelse av data mellan medlemsregistren inom ICOBRA. Uttaget avser att ligga till grund för tabeller och figurer som kommer att presenteras och diskuteras under det gemensamma datamötet. Detta är en fortsättning på det etablerade samarbetet och datadelningen som varit en central del av ICOBRA:s arbete för att stärka transparens, kvalitet och patientsäkerhet i bröstimplantatkirurgi. De data vi önskar inkludera i uttaget överensstämmer i stora drag med de uppgifter som redan redovisas i bröstimplantatregistrets årsrapporter och innebär därför ingen ny eller avvikande typ av datahantering.</p> |

| | |
|---|--|
| | Beslut: Godkänd. |
| RS 2025–03893 SHLR Allmänt | Beställare: Manuel Seufert, Corsciense GmbH & Co. KG Beslut: Kontakt med beställaren om att vi behöver tydligare specifikation av datauttaget. |
| RS 2025–04182 SLR Verksamhet | Beställare: Henrik Bodén, Danderyds sjukhus Önskas vilka patienter, opererade på Danderyds sjukhus, som blev opererade med höftprotesrevision mellan 931216–961126 Beslut: Godkänd. |
| RS 2025–03889 SLR RS 2025–03890 RS 2025–03891 RS 2025–03982 RS 2025–03930 | Beställare: Daniela Süssle, Waldemar Link GmbH & Co. KG Fem ansökningar från samma beställare. Beslut: Godkänns. Peter svarar och hänvisar till dialog med statistiker. |
| RS 2025-xxxxxx NDR | Beställare: Anders Rosengren Har ett godkännande sedan tidigare RS 2024–02352 och önskar ett upprepat datauttag. Beslut: Godkänd. |
| Övrigt | |
| Elevhälsodata Väst | Tess Alexander och Angelica Zetterström informerar om Elevhälsodata Väst, som startade i Uddevalla som pilot och nu är även Göteborgs stad med. Det finns inget krav att delta i databasen. Databasen innehåller uppgifter om elever i årskurs 4, 8 och 1 på gymnasiet. Uppgifterna hamnar förs i journalen och eleven får godkänna om överföring till databasen får ske. Uttag ska hanteras i Dataport. |
| | |
| Nästa möte | 18 september |