



Västra Götalandsregionen  
Koncernkontoret  
Datum: 2025-09-18

Kallelse/Mötesanteckning

## Datauttagsmöte

**Tid:** 10:30 – 11:30

**Plats:** Orust (Registercentrum) samt Teams

### Deltagare

Annika Elofsson  
Ebba Linder  
Eva-Britt Zetterström  
Fredrica Höglund  
Hanne Carlsen  
Justin Harbs  
Nicoletta Nitescu  
Ulrika Frithiofsson

Staffan Björck  
Annette W-Dahl  
Angelica Zetterström  
Tess Alexander  
Lisa Norring  
Lovisa von Schéele  
Katrín Gunnarsdóttir

Nya	Anteckning
1. RS 2024–04139 Vega, KPP, Digitalis Anna-Karin Boström, Lovisa von Schéele	<p><b>Forskningshuvudman:</b> VGR / Peter Brodin <b>Huvudansvarig forskare:</b> Tomas Bergström <b>Titel:</b> 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</p>

	<p>sjukdomsbördan är och hur behandling sker i dagsläget. Här finns ett tydligt kunskapsgap, men även efterfrågan på vägledning från kliniskt verksamma läkare.</p> <p>Detta kommer göras genom att identifiera alla sjukdomsfall som finns i register för vårdbesök, läkemedelsförskrivningar samt laboratorieresultat. Förekomst i någon av dessa tre register definieras som "kliniskt behandlad". Denna studie har i och med detta ett bredare anslag än tidigare studier, vilket väntas ge ett mer rättvisande resultat. En ökad förståelse för sjukdomsbördan nås på flera sätt, däribland genom analys av mortalitet, hur och var behandling sker, hur mycket ett sjukdomsfall kostar samhället, etcetera. Vidare syftar projektet också till att studera vilka personer som ingår i patientgruppen, vilket möjliggör både identifiering av potentiella riskfaktorer för eller tecken på ojämlig behandling för akuta luftvägsinfektioner. Det saknas också i dagsläget kunskap om hur samsjuklighet mellan akut luftvägsinfektion med andra utbredda sjukdomar påverkar sjukdomsförloppen. En förbättrad förståelse är nödvändig för att kunna utveckla bättre behandlingar samt vacciner.</p> <p>En avgränsning är att studien inte behandlar fall där patienten inte varit i kontakt med sjukvården. Denna grupp har samtidigt inte inneburit en större sjukdomsbörda och blir för studien därmed mindre intressanta. Det är också inte möjligt att studera dessa individer via en registerbaserad studie. Samtidigt innebär detta att studien inte kan uttala sig om incidensen, utan fokus blir antalet kliniskt behandlade patienter.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns. Uppmana forskaren att ändra till patient istället för personal i Pub avtalet.</p>
<p>2. RS 2025–02311 SHLR Fredrica Höglund, Eva-Britt Marianne Zetterström</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Stockholm / Trausti Oskarsson</p> <p><b>Huvudansvarig forskare:</b> Päivi Lähteenmäki</p> <p><b>Titel:</b> BarncancerBaSe – longitudinella uppföljning av barncancer och barncanceröverlevare i Sverige (SHLR)</p> <p>I denna nationella registerstudie syftar vi till att förbättra upptäckten, behandlingen, uppföljningen och överlevnadskvaliteten för personer som diagnostiserats med barncancer genom att öka kunskapen om sjukdomens etiologi</p>

	<p>samt behandlingsrelaterade sena effekter. Alla personer som diagnostiserats med barncancer sedan 1970 och som finns med i Svenska barncancerregistret eller Cancerregistret kommer att inkluderas, samt 5 matchade kontroller/cancerpatient, och förstegradssläktingar för både cancerfall och kontroller. Genom att koppla data från Socialstyrelsen, SCB och andra kvalitetsregister skapas studiens forskningsdatabas som kallas BarncancerBaSe. För att kunna bättre förstå i vilken utsträckning barn med cancer får kardiovaskulära sena effekter, jämfört med kontroller och sina syskon, är vi intresserade av att inkludera data från Svenska hjärt- och lunggräddningsregistret i BarncancerBaSe.</p> <p><b>Beslut:</b> Datauttag med ett stort antal variabler. Vänligen återkom med ett förtydligande kring varför den stora mängden behövs för att besvara forskningsfrågan, alternativt inkom med en decimerad variabellista.</p>
<p>3. RS 2025-04398 SweLiv Justin Harbs, Eva-Britt Marianne Zetterström</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Karolinska Institutet / Erik Melén <b>Huvudansvarig forskare:</b> Raffaele Scorza <b>Titel:</b> Parenchyma-saving surgery for colorectal liver metastases</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns</p>
<p>4. RS 2025-03001 SHLR Fredrica Höglund, Nicoletta Nitescu</p>	<p>Forskningshuvudman: Huvudansvarig forskare: Titel: Samband mellan lufttemperatur, elektrolytkoncentrationer i blodet och förekomsten av arytmier och plötsligt hjärtstopp</p> <p>Det övergripande syftet med projektet är att undersöka sambandet mellan lufttemperatur, elektrolytkoncentrationer i blodet och förekomst av arytmier i en svensk kohort. Följande frågeställningar omfattas av projektet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-är lufttemperaturen associerad till förekomsten av arytmier och hjärtstillestånd?</li> <li>-hur är associationen mellan elektrolyter, samsjuklighet och andra faktorer kopplade till förekomsten av arytmier och hjärtstillestånd?</li> <li>-hur är blodkoncentrationerna av kalium, natrium och kalcium associerade till förekomsten av arytmier och hjärtstillestånd?</li> </ul>

	<p>Projektet är baserat på Stockholm Sodium Cohort (SSC). SSC definieras av samtliga individer i Stockholmsregionen som någon gång under 2005–2018 kontrollerat e plasma eller serum natrium (<math>n &gt; 1\,600\,000</math>). Registret omfattar biokemiska parametrar relevanta för utredning och monitorering av olika sjukdomstillstånd. Vi har också länkat till Patientregistret, Läkemedelsregistret, Dödsorsaksregistret, Cancerregistret, LISA-registret och även till prover som tagits på de 3 olika laboratorierna som är klinisk verksam i Stockholmregionen. Länkningen av vår kohort till HLR-registret ger oss möjlighet att inkludera hjärtstillstånd som ett utfallsmått och således studera sambandet mellan temperatur, elektrolytkoncentration i blodet och hjärtstillstånd.</p> <p>Beslut: Godkänns Ser att ni uppgett slutår 2028 i datauttagsansökan och antar att det ska vara 2018</p>
<p>5. RS 2025–04315 NDR Staffan Björck, Ebba Linder</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Karolinska Institutet / <b>Anna Bergström</b> <b>Huvudansvarig forskare:</b> Maria Feychting <b>Titel:</b> Komparativ registerbaserad studie av riskfaktorer för cancerutveckling med fokus på tumörer i nervsystemet och hormonrelaterade tumörer.</p> <p>Projektet syftar till att undersöka sambandet mellan diabetes och risken att insjukna i cancer, med särskilt fokus på tumörer i nervsystemet, hormonrelaterade tumörer samt barncancer. Vi vill också analysera prognos och överlevnad hos patienter som utvecklar dessa cancerformer. Frågeställningarna rör bland annat om diabetesdiagnos, typ av diabetes, debutålder, glukoskontroll, komplikationer (hypoglykemi, retinopati, mikroalbuminuri, njurfunktion) samt livsstilsfaktorer (BMI, rökning, fysisk aktivitet) är kopplade till ökad eller minskad risk för tumörer, och hur dessa faktorer påverkar prognosen efter diagnos. Ett särskilt intresse är om variation i glukoskontroll och andra parametrar över tid kan förklara skillnader i cancerincidens och överlevnad. Studien är helt registerbaserad och baseras på alla personer som varit folkbokförda i Sverige någon gång från 1968 och framåt. Uppgifterna från NDR kommer att komplettera andra nationella register (bl.a. Cancerregistret, Patientregistret, Läkemedelsregistret, Medicinska födelseregistret och</p>

	<p>Flergenerationsregistret) och möjliggöra mer detaljerade analyser än vad som annars vore möjligt. Genom att koppla information från NDR till dessa register kan vi studera risk- och prognosfaktorer prospektivt. Hanteringen av data kommer att ske inom ramen för Karolinska Institutets säkra lagrings- och analysmiljö, och all data kommer att avidentifieras innan analys. Endast behöriga forskare inom projektet har tillgång till uppgifterna.</p> <p>Vi kommer inte att genomföra journalgranskning eller kontakta enskilda patienter. Alla analyser sker på aggregerad och avidentifierad nivå</p> <p><b>Beslut:</b> Vi önskar en redogörelse för hur personuppgifter ska behandlas i enlighet med GDPR i och med att USA kommer att vara en del i forskningsprojektet. Remote access är att anse som ett utlämnande i detta fall.</p>
<p>6. RS 2025–04288 SHLR Staffan Björck, Hanne Carlsen</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Skåne / Johan Bonnevier <b>Huvudansvarig forskare:</b> Anna Lybeck <b>Titel:</b> Opioider innan plötsligt hjärtstopp.</p> <p>Naloxon är ett standardläkemedel som används för att reversera opioidöverdos och ökar blodtrycket vid cirkulatorisk shock. Nyligen publicerades två registerstudier där naloxon var associerat med bättre utfall efter hjärtstopp utanför sjukhus (Out-of-Hospital Cardiac Arrest, OHCA) oavsett misstanke om opioidöverdos. I djurmodeller för hypoxiskt hjärtstopp ökar naloxon sannolikheten för bärande egen cirkulation både som tillägg till adrenalin och ensamt. Man tror att naloxon reverserar opioid- inducerad myokarddepression och/eller stimulerar frisättning av endogena katekolaminer. Det svenska kvalitetsregistret Svenska Hjärtlungräddningsregistret (SHLR) och Socialstyrelsens läkemedelsregister ger en unik möjlighet att undersöka frekvens och effekt av opioid innan plötsligt hjärtstopp. Läkemedelsregistret innehåller information om opioidförskrivning inklusive datum för senaste läkemedelsuttag och SHLR information om plötsligt hjärtstopp. Resultaten från dessa registerstudier kan även ge ytterligare information om den gynnsamma effekten av naloxon vid hjärtstopp beror på reversering av intagen opioider eller endogena opioider. Opioid på sjukhus registreras inte i läkemedelsregistret,</p>

	<p>informationen behöver inhämtas från patientjournaler (inklusive ambulansjournal) därför begränsas datainsamlingen till Region Skåne.</p> <p>I USA planeras nu en studie där naloxon i tillägg till avancerad hjärtlungräddning (A-HLR) utvärderas vid OHCA (NCT06251609). Långsiktigt planerar vi för en svensk randomiserad studie där naloxone administreras vid hjärtstopp på sjukhus (In-Hospital Cardiac Arrest, IHCA).</p> <p><b>Beslut:</b></p> <p>Inkom med ett förtydligande kring dataflödet då detta framstår som oklart i dagsläget. Variabellistan ni begärt innehåller PROM data vilket ni behöver inkomma med en förklaring till varför denna data behövs för att besvara forskningsfrågan. Variabellistan innehåller många variabler där kopplingen till forskningsfrågan är oklar. Vänligen inkom med förklaring till kopplingen.</p>
<p>7. RS 2025–04205 SweLiv Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Umeå Universitet / Tufve Nyholm <b>Huvudansvarig forskare:</b> Oskar Franklin <b>Titel:</b> Postoperativ död vid övre gastrointestinal kirurgi</p> <p>ancer i övre gastrointestinal-kanalen (GI-kanalen) är ofta förenat med en dålig prognos och risken för komplikationer efter en operation är hög. Dessa komplikationer kan i vissa fall bli så svåra att de orsakar patientens död. Postoperativ död är ett vanligt kvalitetsmått inom vården och definieras ofta som död inom 30 eller 90 dagar efter kirurgi. Dessa intervall är arbiträra och det är oklart vilket tidsintervall som bäst representerar patientens risk att dö av de komplikationer som operationen orsakar. Befintliga metoder för att bedöma patientens risk är inte skapade eller standardiserade för kirurgi i övre GI-kanalen och inte heller för att informera den enskilda patienten om dennes risk. Det finns därför ett behov av att kunna göra en mer träffsäker risk-nyttavärdering vid kirurgi i övre GI-kanalen.</p> <p>Målet för projektet är att definiera optimala tidsintervall för att mäta död i det postoperativa förloppet vid cancerkirurgi i övre GI-kanalen, inklusive cancer i matstrupe, magsäck, lever och bukspottkörteln.</p> <p>Studien baseras på data från de svenska nationella kvalitetsregistren för respektive cancerform. Uppgifterna</p>

	<p>hanteras i enighet med Umeå universitets rekommendationer för pseudonymiserade personuppgifter, vilket i dagsläget innebär lagring av data i funktionen "skyddade dokument" samt tillfällig hantering på enskilda persondatorer då data analyseras. Genom att ta fram ett mer väldefinierat kvalitetsmått för utvärdering av cancerkirurgi i övre GI-kanalen och mer träffsäkra metoder för att bedöma risker bidrar projektet till underlag för en förbättrad risk-nytta-diskussion mellan vårdgivare och patienter vid ställningstagande till kirurgi.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns</p>
<p>8. RS 2025–04179 SweOPT Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> VGR / Ali Khatami <b>Huvudansvarig forskare:</b> Ola Bratt <b>Titel:</b> Diagnostiska utfall och socioekonomisk ojämlikhet i svensk organiserad prostatacancertestning</p> <p>Vi har tidigare beskrivit utfallet av OPT efter första erbjudandet av 50-åringar i regionerna Stockholm, Skåne och VGR. Vi ämnar nu beskriva utfallet av återerbjudandet två år senare. Data från SweOPT samkörs med data från NPCR enligt ordinarie rutin. Efter samkörning får vi en datafil utan personnummer som förvaras på VGRs server.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns Konversation med forskaren med frågor om SweOPT gällande framtida datauttagsansökningar.</p>
<p>9. RS 2025–04150 SMR Justin Harbs, Eva-Britt Marianne Zetterström</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Folk tandvården VGR / Åsa Leonhardt <b>Huvudansvarig forskare:</b> Richard Olofsson <b>Titel:</b> Munhälsoutmaningar och läkemedelsrelaterad käkbensnekros hos cancerpatienter</p> <p>I studien avser vi att:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undersöka munhälsa och tandvårdsbehandling hos personer diagnostiserade med maligniteter som behandlas med antiresorptiva läkemedel och dess koppling till medicinska och sociodemografiska faktorer.</li> <li>2. Undersöka utvecklingen av läkemedelsrelaterad osteonekros i käken hos personer med maligniteter som behandlas med</li> </ol>

	<p>antiresorptiva läkemedel och dess koppling till medicinska och sociodemografiska faktorer.</p> <p>3. Undersöka användningen av antibiotika i relation till tandvårdsbehandling hos personer med maligniteter som behandlas med antiresorptiva läkemedel.</p> <p>4. Undersöka behandling och resurser som används vid vård av läkemedelsrelaterad osteonekros i käken hos personer med maligniteter som behandlas med antiresorptiva läkemedel.</p> <p>5. Undersöka användningen av antibiotika hos personer med maligniteter som behandlas med antiresorptiva läkemedel och som diagnostiserats med läkemedelsrelaterad osteonekros i käken.</p> <p>6. Undersöka de hälsoekonomiska förhållandena vid förebyggande åtgärder och utvecklingen av läkemedelsrelaterad osteonekros i käken.</p> <p>All data kommer att anonymiseras av registerhållare som ansvarar för kodnyckel. All data som utlämnas till forskargruppen kommer att vara kodad utan möjlighet att bryta anonymiseringen. Data kommer att förvaras i en säker databas som är speciellt framtagen för projektet. Efter genomfört projekt kommer all data att raderas och kodnyckeln förstöras.</p> <p><b>Beslut:</b> Forskar behöver inkomma med en lista vilka variabler de vill ha ut. Behöver inte tas upp i datauttagsguppen igen för godkännande.</p>
<p>10. RS 2025–04049 SHLR Ebba Linder, Hanne Carlsen</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Karolinska Institutet / Erik Melén <b>Huvudansvarig forskare:</b> Jacob Hollenberg <b>Titel:</b> TANGO2 En studie som undersöker effekten av förenklad hjärt-lungräddning (HLR) utförd med enbart bröstkompressioner och inblåsningar.</p> <p>TANGO2-studien är en nationell randomiserad studie där två olika former av hjärt-lungräddning (HLR) jämförs (inblåsningar och kompressioner jämfört med endast kompressioner).</p> <p>Studien har en non-inferiority design där effekten den förenklade HLR-metoden är jämförbar än standardbehandlingen. Överlevnad till 30 dagar är primärt utfall.</p>

	<p>Själva randomiseringen utförs av larmoperatörer på larmcentralerna (SOS-alarm och Sjukvårdens larmcentral). Ärendenumret som genereras av larmcentralen matchas med data från Sveriges hjärt-lungräddningsregister (SHLR) genom detta nummer.</p> <p>Ett problem under studiens gång är att ärendenummer skrivs in i många olika format beroende på var i landet man är. Syftet med detta datauttag är att "rätta" ärendenumren i registret, dvs att alla ärenden är inskrivna i samma format. Då ärendenummer saknas/är uppenbarligen felaktigt så fylls ett korrekt ärendenummer in.</p> <p>I dagsläget kan ett randomiserat ärende inte kopplas till rätt hjärtstopp om ärendenumret saknas/är inkorrekt inskrivet. För att inte missa några studiepatienter så är denna komplettering nödvändig. Då ärendenumren är rättade/kompletterade så skickas dessa tillbaka till Sveriges HLR-register. Detta för att arbetet inte ska behöva göras vid varje nytt uttag.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns</p>
<p>11. RS 2024–03781 NDR Fredrika Höglund, Nicoletta Nitescu Godkänd 2024-08-22</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> ? <b>Huvudansvarig forskare:</b> ? <b>Titel:</b> Patientcentrerad diabetesvård - ett translationellt projekt i syfte att bidra till rätt läkemedel till rätt person.</p> <p><b>Beslut:</b> Bordlades till nästa möte 2/10</p>
<b>Allmänt / Verksamhet</b>	
<p>RS 2025–03291 SHLR Verksamhet</p>	<p><b>Beställare:</b> Jenny Hagbo Gudiol <b>Beslut:</b> Godkänd</p>
<p>RS 2025–04588 LVR Allmänt</p>	<p><b>Beställare:</b> Petra Westin <b>Beslut:</b> Godkänd.</p>
<b>Nästa möte</b>	2 oktober 2025

