



Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2025-10-02

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:30

Plats: Orust (Registercentrum) samt Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.

Annika Elofsson

Ebba Linder

Eva-Britt Zetterström

Fredrica Höglund

Hanne Carlsen

Justin Harbs

Nicoletta Nitescu

Ulrika Frithiofsson

Staffan Björck

Lovisa von Schéele

Anna-Karin Boström

Nya	Anteckning
1. RS 2025–04733 NDR Ebba Linder, Hanne Carlsen	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Johan Askling Huvudansvarig forskare: Peter Ueda Titel: Kohortstudie om akuta metabola tillstånd</p> <p>Vissa vanliga diabetesläkemedel är kopplade till specifika akuta metabola tillstånd, till exempel natrium-glukos-kotransportör-2-hämmare (SGLT2-hämmare) som är associerade med ketoacidosis, och metformin som är kopplat till laktatacidosis. Dessutom kan akuta metabola tillstånd som typiskt ses hos patienter med diabetes även uppträda hos personer utan diabetesdiagnos. Det finns fortfarande viktiga kunskapsluckor kring akuta metabola tillstånd relaterade till diabetes. Det råder brist på befolkningsbaserade data om den kliniska bilden och</p>

	<p>karaktäristika för dessa tillstånd samt deras prognos (t.ex. mortalitetsrisk), även om tidigare studier indikerar att klinisk presentation och karaktäristika för akuta metabola sjukdomar varierar avsevärt beroende på studiedesign och vårdkontext. Dessutom, med den ökande användningen av SGLT2-hämmare även hos patienter utan diabetes men med kronisk njursjukdom eller hjärtsvikt, kan det finnas en risk för ketoacidosis även hos patienter utan diabetes. Detta representerar en helt ny typ av klinisk enhet som behöver ytterligare studeras.</p> <p>Vi planerar en befolkningsbaserad studie med datakällor från Stockholmsregionen för att samla information om alla förekomster av akuta metabola tillstånd och studera patientkaraktäristika, klinisk presentation samt associerade hälsoutfall.</p> <p>Handläggare utsedd på Socialstyrelsen. Har bett om "alla variabler".</p> <p>Beslut: Be forskaren inkomma med en ny variabellista där de markerar de variabler som är aktuella för att besvara forskningsfrågeställningen. Kan godkännas när specificerad variabellista inkommit utan att tas upp i datauttagsgruppen.</p>
<p>2. RS 2025–04691 Svenska artrosregistret Fredika Höglund, Nicoletta Nitescu</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds universitet / Mattias Collin Huvudansvarig forskare: Martin Englund Titel: Epidemiologi för muskuloskeletal sjukdom genom registerstudier (EpiMusc2)</p> <p>Vi avser att studera rörelseorganens sjukdomar genom länkning mellan vårdregister, data från Statistiska centralbyrån, samt Läkemedelsregistret, Dödsorsaksregistret, Värnpliktsdata, och Flergenerationsregister samt existerande kohorter i Skåne med målet att studera incidens, prevalens, riskfaktorer, samsjuklighet, behandling och dess effekter, samt vårdkonsumtion både på kort och lång sikt. Detta är en förlängning av det tidigare godkända EpiMusc-projektet från år 2011. Därför ansöker vi om en fortsättning av de tidigare godkända forskningsfrågorna med tillägg av nya frågor och data för att ytterligare förbättra forskningens relevans och metodologiska kvalitet. Vi avser att belysa fyra områden: Wp 1: Förekomst av rörelseorganens sjukdomar och skador över tid och associerade samsjuklighet Wp</p>

	<p>2: Behandling av rörelseorganens sjukdomar och skador – att utvärdera befintliga och godkända läkemedel eller andra interventioner för att förebygga rörelseorganens sjukdomar och skador och/eller deras progression samt fas IV-utvärdering av användning av läkemedel Wp 3: Riskfaktorer och konsekvenser av rörelseorganens sjukdomar och skador Wp 4: Social epidemiologi och hälsoekonomi för rörelseorganens sjukdomar och skador Vi avser studera Skånes befolkning, d.v.s. alla personer som har varit bosatta i Skåne minst en gång sedan år 1998.</p> <p>Många variabler – men det finns inte någon godkänd etikansökan specifikt för arthorsregistret. Det finns dock beskrivet vilken typ av uppgifter man vill ha från artosregistret i ansökan.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>
<p>3. RS 2025–04224 SHLR Peter Gidlund, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR/Radboud University Medical Center / Elisabeth Hammar (VGR) Huvudansvarig forskare: Judith Bonnes (Radboud UMC) Titel: Automatiserad detektion av hjärtstopp med bärbar teknik: identifiering av målgrupp och analys av överlevnad</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 obevittrade händelser.</p> <p><i>Frågeställningar</i></p> <p>1) Vilka är demografiska och kliniska egenskaper hos patienter som drabbats av hjärtstopp utanför sjukhus med lång tid till upptäckt (inklusive både obevittrade hjärtstopp och bevittrade 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><i>Hantering av uppgifter</i></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>Ansökan har varit uppe i gruppen tidigare och vi beslutade då att vi vill se dokumentation över hur man arbetar forskningshuvudmännen emellan. De har inkommit med en beskrivning men det vi önskar är ett datadelningsavtal / samverkansavtal enligt GDPR sinsemellan forskningshuvudmännen.</p> <p>Beslut: Ett datadelningsavtal med hänvisning till GDPR behöver upprättas mellan forskningshuvudmännen där det framgår hur hanteringen av personuppgifter kommer att ske. Om inkommit datadelningsavtal är ok behöver ansökan inte tas upp i datagruppen igen.</p>
<p>4. RS 2025–04670 SFR Hanne Carlsen, Ulrika Front</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR / Martin Byström Huvudansvarig forskare: Anders Björkman Titel: Epidemiologi och riskfaktorer för ruptur av extensor pollicis longus senan efter distal radiusfraktur</p> <p>Bakgrund: Distala radiusfrakturer (DRF) är den vanligaste frakturtypen i Sverige. En ovanlig komplikation är ruptur av tummens långa sträcksenan (<i>Extensor pollicis longus</i>, EPL). Trots att denna komplikation har varit beskriven sedan 1950-talet är epidemiologin kring tillståndet fortfarande oklar, delvis på grund av att tillståndet är ovanligt.</p> <p>Genom projektet syftar vi att besvara följande frågeställningar: Hur ser åldersfördelningen ut vid EPL-senskador efter distal radiusfraktur (DRF)?</p>

Hur lång tid efter en DRF uppstår vanligtvis en EPL-ruptur?
Påverkar behandlingsmetoden för DRF risken för att utveckla en EPL-ruptur?
Är det fler män eller kvinnor som drabbas av EPL-ruptur efter DRF?
Förekommer EPL-ruptur oftare på dominant eller icke-dominant hand?
Påverkar skademekanismen risken för en EPL-ruptur?
Påverkar frakturtyp risken för en EPL-ruptur?
Ökar reumatoid artrit risken för en EPL-ruptur efter en DRF?
Hur har skadan behandlats?
Vilka drabbas av en DRF i Sverige?

Datahantering:

Detta är en registerbaserad studie som använder data från Svenska Frakturregistret (SFR) och Nationella Patientregistret (NPR). Vi kommer att begära en dataextraktion som listar samtliga personer som registrerats med en distala radiusfraktur mellan 1 januari 2015 och 31 december 2024. Datafilen med personerna kommer att länkas av Registercentrum Västra Götaland till Socialstyrelsens register, och kompletteras med uppgifter (NPR) för att identifiera de patienter som drabbats av en ruptur i EP-senan.

All data kommer att lagras på säkra servrar som tillhör Västra Götalandsregionen. Uppgifterna är pseudonymiserade, och varje forskningsperson kodas med ett löpnummer i datasetet. De forskare som deltar i studien har ingen tillgång till kodnyckeln. Vi kommer att begära att Socialstyrelsen ansvarar för förvaringen av kodnyckeln och bevarar den i 10 år efter studiens avslut, för att möjliggöra eventuella kompletteringar av data, validering av resultat samt granskning vid behov. Denna tidsgräns är fastställd enligt Göteborgs universitets policy, vilken i sin tur följer bestämmelserna i Arkivlagen

Det analysdataset som skapas för det aktuella projektet kommer, som nämnts ovan, att förvaras på säkra servrar inom Västra Götalandsregionen och vara åtkomligt endast för de forskare som arbetar med projektet. Samtliga personuppgifter hanteras i enlighet med GDPR.

Ingen handläggare klar på Socialstyrelsen ännu.

Beslut: Godkänd.

	<p>Datauttag skickas när det finns handläggare klar på SoS.</p>
<p>5. RS 2025–04651 SHLR Nicoletta Nitescu, Ulrika Front</p>	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Therese Djärv Huvudansvarig forskare: Maria Bruzelius Titel: Venös tromboembolism, hjärtstopp och död hos yngre kvinnor: Könshormoners roll och om en ny era av naturliga östrogener kan minska risken.</p> <p>Venös tromboembolism (VTE) är en av de vanligaste kardiovaskulära sjukdomarna i världen, men kunskapen om VTE är, jämfört med stroke och hjärtinfarkt, begränsad. Förekomsten av VTE i Sverige uppskattas till cirka 15 000 nya fall per år, varav lungemboli (LE) utgör nästan hälften. Riskfaktorer för VTE delas ofta in i medfödda och förvärvade faktorer. Ett exempel på en medfödd riskfaktor är bärarskap av den genetiska varianten Faktor V Leiden. Exempel på förvärvade faktorer inkluderar immobilisering. VTE-associerad dödlighet är framför allt i LE, och den beror i sin tur på storleken och platsen för tromben. Den generella 30-dagarsdödligheten hos patienter med LE är cirka 8%, men dödligheten är åldersberoende och ökar i de högre åldersgrupperna. Vi har i en tidigare studie visat att överlevnaden efter hjärtstopp utanför sjukhus associerad med VTE är sex gånger lägre än för andra medicinska tillstånd. Endast två procent överlevde till trettio dagar jämfört med en generell överlevnad för hela den medicinska hjärtstoppspopulationen på 12%. Vidare kunde vi visa att de som drabbades av VTE-associerade hjärtstopp i högre utsträckning var yngre och att fler var kvinnor. Man vet från tidigare studier att kvinnor i reproducerbar ålder har högre andel VTE än män. Hos yngre personer är den lungemboliassocierade dödligheten också högre hos kvinnor än hos män. Skillnaderna mellan könen tillskrivs tillförda och kroppsegna hormoner. Hormoninnehållande kombinerade preventivmedel (CHC) är ett exempel på tillförda hormoner och graviditet och postpartum-perioden på kroppsegna.</p> <p>Med anledning av den låga absoluta VTE-risken hos unga kvinnor har man i studier inte kunnat påvisa någon statistiskt säkerställd ökad dödlighet för de kvinnor som får VTE i samband med CHC, trots att det i en klinisk vardag är något som uppenbart förekommer. Inga farmakoepidemiologiska studier avseende CHC har hittills utförts med död och/eller hjärtstopp som primärt utfall.</p>

	<p>Målen med forskningen är att undersöka associationen mellan CHC och VTE, hjärtstopp och dödlighet.</p> <p>Studien är observationell. Vi kommer att bearbeta data tillsammans med en statistiker anställd vid Karolinska Institutet. Absoluta tal mindre än fem kommer inte att redovisas separat för att minimera risken för att bryta anonymiteten. All registerdata kommer att förvaras på lösenordskyddad server på KI med tillgång begränsad till de personer som är direkt involverade i dataanalysen.</p> <p>Handläggare på Socialstyrelsen är utsedd. Variabellistan är inte bifogad ansökan till oss utan man hänvisar till den variabellistan som finns i etikansökan som inte är selekterad.</p> <p>Beslut: Begär att forskaren inkommer med en selekterad variabellista. Behöver inte tas upp till datauttagsgruppen när variabellistan inkommit.</p>
<p>6. RS 2025–02353 BRIMP Peter Gidlund, Eva-Britt Zetterström</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Västerbotten / Magnus Andersson Huvudansvarig forskare: Rebecca Wiberg Titel: Beräkna incidensen av bröstimplantat-associerat anaplastiskt storcellslymfom i Sverige</p> <p>Det vetenskapliga syftet med projektet är att med hjälp av det svenska bröstimplantatregistret (BRIMP) och det svenska kvalitetsregistret för lymfom beräkna incidenten av BIA-ALCL i Sverige, liksom undersöka prognos, behandling och imlantategenskaper hos dem som drabbats. Av BRIMP kommer vi behöva få ut hur många kvinnor som registrerats, både efter bröstförstoring och bröstrekonstruktion, samt för de fall som identifieras via lymfomregister erhålla alla variabler registrerade i BRIMP. Erhållen information kommer att förvaras på en avidentifierad kodad datafil. Enbart deltagande forskare kommer att ha tillgång till materialet.</p> <p>Rörig ansökan. All data i BRIMP på kvinnor som identifierats i lymfomregistret. Oklar beskrivning av processen. Handläggare utsedd på SoS.</p>

	<p>Det bästa att vi beskriver hur processen ska hanteras. Vi har ett standardförfarande. Önskar samtliga variabler från BRIMP – tveksamt om det behövs. De behöver motivera sitt önskemål.</p> <p>Beslut: Begär med hänvisning till GDPR och uppgiftsminimering att forskaren inkommer med en selekterad variabellista. Behöver inte tas upp till datauttagsgruppen om selekterad variabellista inkommer.</p>
<p>7. RS 2025–03218 VEGA Anna-Karin Boström, Lovisa Linnea von Schéele</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR / Jerker Persson Huvudansvarig forskare: Linda Dahlén Holmqvist Titel: Åtgärder på en överfull akutmottagning, Rätt patient vid rätt tidpunkt Rätt patient på rätt vårdnivå</p> <p>Multicenterstudie jämförande träffsäkerhet i triagesystemen WEST och RETTS Westcoast System for Triage (WEST) är ett triagesystem som utvecklats i Göteborg och som nu införts på samtliga akutmottagningar och ambulansverksamheter i Västra Götalandsregionen. Ett triagesystem används på varje akutmottagning för att sortera patienterna utifrån principen att den som är mest akut sjuk blir först omhändertagen. Målsättningen med införandet var att begränsa övertriagering av patienter. WEST har utvecklats från resultaten av en Health Technology Assessment (HTA) som genomförts vid SU. I detta planerade WEST-projekt studeras reella utfall under den tid den har använts och jämförs med annat triagesystem i region Östergötland.</p> <p>Frågeställning: Hur bra är den diskriminativa förmågan avseende akut sjukdom hos kösorteringssystemet WEST på akutmottagningen?</p> <p>Datainsamling och analys: En retrospektiv populationsbaserad multicenterstudie av en oelekterad patientpopulation inkluderande alla fem sjukhus i Västra Götalandsregionen och alla sjukhus i region Östergötland. Alla på varandra följande patienter som besöker en av de deltagande akutmottagningarna ingår i studien. På ett år uppgår antalet akutbesök vid samtliga sjukhus i Västra Götalandsregionen till 250 000 patienter som alla är föremål för triage med WEST. Motsvarande siffra i Östergötland är 125 000 patienter som då triageras med triagesystemet RETTS. Deskriptiv statistik inklusive central- och</p>

	<p>spridningsmått redovisas. Triagesystemet kommer att utvärderas mot en proxy för äkta urakut medicinskt tillstånd med hjälp av en sammansatt, viktad poäng med resultatmått och tidsramar definierade av nationell konsensus inom akutsjukvård som inkluderar dödlighet, intensivvårdsinläggning och akut kirurgi. Denna utvärdering av triagesystemet prestanda inkluderar kalibrering och diskriminering, med känslighet, specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde och diskriminativa förmåga (AUC-ROC).</p> <p>Datakällor: Patientadministrativa- och journalsystem samt VEGA (för tidigare diagnoser och dödsdatum) som är Västra Götalandsregionens register över vårdkonsumtion och motsvarande system/register i Östergötland.</p> <p>Data hanteras inom VGR och bakom brandvägg. Vid analys är data aidentifierad.</p> <p>Kodnyckel skapas och förvaras av huvudansvarig forskare - Lina Dahlén Holmqvist</p> <p>Journalgranskning eller kontakt med patienter är inte aktuellt.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>8. RS 2025–04288 SHLR Pågående Staffan Björck, Hanne Carlsen</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Skåne / Johan Bonnevier Huvudansvarig forskare: Anna Lybeck Titel: 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</p>

	<p>gynnsamma effekten av naloxon vid hjärtstopp beror på reversering av intagen opioider eller endogena opioider. Opioid på sjukhus registreras inte i läkemedelsregistret, 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). Långsikt planerar vi för en svensk randomiserad studie där naloxone administreras vid hjärtstopp på sjukhus (In-Hospital Cardiac Arrest, IHCA).</p> <p>Kompletterat: Tvådelad – Hjärtstopp på sjukhus utanför Sverige – Det andra gäller för hjärtstopp på sjukhus i Region Skåne. Personnummer. De har motiverat de många variablerna.</p> <p>ett IHCA (hjärtstopp på sjukhus) och ett OHCA (hjärtstopp utanför sjukhus). OHCA ska samköras med Läkemedelsregistret. Angående era frågor kring variablers så har jag förtydligat och hänvisat till relevanta delar av etikansökan. För forskningen är uttaget om Hjärtstopp på sjukhus (IHCA) prioriterat eftersom en student väntar på data.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>9. RS 2025–04315 NDR Staffan Björck, Ebba Linder</p>	<p>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Anna Bergström Huvudansvarig forskare: Maria Feychting Titel: 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</p>

	<p>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, Läkemiddelsregistret, Medicinska födelseregistret och 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>Komplettering: Involverar forskare från England och från USA via Remote access. Samarbetet med USA är ett avslutat kapitel. Det enda internationella samarbetet är med Danmark.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>10. RS 2025–04556 SweOPT Justin Harbs, Eva-Britt Zetterström</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR / Ali Khatami Huvudansvarig forskare: Ola Bratt Titel: Utvärdering av deltagandefrekvens och cancerutfall bland 50–56 och 62-åriga män inom OPT RS</p> <p>Organiserad prostatacancer-testning (OPT) Region Skåne startade 2020 med en pilotstudie med 999 inbjudningar jämnt fördelade på 50, 56 och 62 åriga män slumpmässigt selekterade i regionens population. Resultaten från denna pilotstudie publicerades 2023 i BJUI (Alterbeck M, et al) och visade att detta screeningsliknande program var genomförbart och accepterades som förväntat. Totalt deltog 418 män. Deltagarfrekvensen var 38%, 44% och 45% fördelad på 50-, 56- respektive 62-åringar. Totalt hade 8% (n=35 män) förhöjt PSA ≥ 3 ng/mL. Av 32 män som utreddes vidare med magnetisk resonanstomografi (MRT), hade 49% (n=16) positiv MRT (PI-RADS 3-5). Totalt diagnosticerades 10/418 män (2%) med prostatacancer; varav vid 50 år (inga cancrar), 56</p>

år (n=1) och 62 år (n=9). Med erfarenhet av pilotstudien fortsatte det stora OPT programmet 2021 med inbjudan till samtliga, vid inbjudningstillfället, 50-åringar i Region Skåne, så även samtliga 56-åringar, och från och med 2024 har också samtliga 62-åringar bjudits in. Till dags dato har 20 380 56-åringar bjudits in (av totalt cirka 40 000 inbjudningar där majoriteten utgörs av 50-åringar med 1 893 inbjudna 62-åringar idag). Detta projekt syftar till att kartlägga, analysera och presentera utfallet för programmet specifikt för 50-, 56- och 62-åringar inom OPT. Detta kompletterar en tidigare OPT publikation för 50-åringar (Bratt O, et al Eur Urol 2024) med ytterligare uppföljning av RS-kohorten. Frågeställningar: Vad är deltagandefrekvens och cancerutfall i OPT i olika åldrar?

1. Primärt utfall är: Deltagandefrekvens i OPT jämfört med piloten.

2. Sekundära utfall: PSA-värden, antal MRT och utfall av dessa (prostatavolym, framräknad PSAD, lesionsspecifika parametrar (PIRADS, storlek, zon, EPE, SVI), antal och typ av biopsier, histopatologiskt utfall från biopsier (diagnostiserade cancrar = malign/benign biopsi, Gleason grad från NPCR) och i förekommande fall från prostatektomi preparat.

Riskklassificering, TNM klassifikation och behandling i förekommande fall.

På uppdrag av Sos startade OPT 2020. Nu ingår 18 regioner. Man vill nu göra en utvärdering av screeningen i Skåne. Samkörning med Sos. Diagnos år 2020-2025-07-01. Individer som har blivit inbjudna till testning i Region Skåne.

Företrädare för forskningshuvudman – verksamhetsansvarig på RCC – d.v.s. Johanna Svensson. Pub-avtal anger verksamhetschef på Urologen. Region Skåne har signat PUB-avtalet men enligt Etik-ansökan är det Skåne Universitet m.fl.

PUB-avtal behövs vilka uppgifter som ska behandlas

Mycket formalia som inte är på plats. Ulrika och Fredrica träffar Ola tillsammans med Justin för att reda ut formalia.

Beslut: Bordlägges.

Kompletteras med nytt PUB-avtal samt vilka personuppgifter som gäller.

Kontrollera att Johanna Svensson har delegation från RD att skriva under PUB-avtal annars ska RD skriva under.

<p>11. RS 2025–02218 Digitalis, VEGA Anna-Karin Boström, Lovisa Linnea von Schéele</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR Sahlgrenska Universitetssjukhuset / Björn Lindqvist Huvudansvarig forskare: Sigrun Einarsdóttir Titel: Burden of disease of herpes virus infections and reactivation in patients with haematological malign</p> <p>Det huvudsakliga syftet med studien är att uppskatta sjukdomsburden för herpesinfektioner och relaterade komplikationer bland patienter med hematologiska sjukdomar med hjälp av vård- och läkemedelsdata från regionala register mellan 2005 och 2025. Sjukdomsburden definieras som antalet öppenvårdsbesök, inskrivning i slutenvård, behandling, samt förskrivning av läkemedel. För att få en mer heltäckande bild analyseras även faktorer som dödlighet, vårdkostnader, var patienten behandlas samt sjukdomsförlopp. Ett ytterligare mål med studien är att öka kunskapen om den vård och behandling som ges till patienter med hematologiska sjukdomar och herpesinfektion, samt identifiera eventuella brister i omhändertagandet av dessa patienter. Säker datahantering är av största vikt. Varje person som handhar och analyserar data ska endast ha tillgång till den information som är nödvändig för de aktuella dataanalyserna. Dessa personer har också tillräcklig kompetens för att säkert hantera uppgifterna. Datainsamlingen och undersökningsproceduren är därför utformade med detta som utgångspunkt. Lumell Associates handhar datasetet med pseudonymiserade uppgifter där pseudonymiseringskoden och personnummer inte är tillgänglig för Lumell Associates. Det pseudonymiserade datasetet lagras hos Lumell Associates. De servrar där data lagras ägs och driftas av Lumell Associates, servrarna är inlåsta i skåp, och rummet där dessa skåp finns är också alltid låst, med inträdeskontroll bestående av nyckel + personlig kod. Servrarna skyddas av brandväggar och nätverkssäkerheten har utvärderats av säkerhetskonsult med väl godkänt resultat. Datatrafik, inloggning och aktivitet på servrarna är behörighetsstyrd och loggas. Inloggning kan endast ske från förutbestämda IP-adresser. För att säkerställa att ingen obehörig åtkomst av data sker upprättas säkerhetsloggar för servrarna vilka kontrolleras automatiskt och manuellt. Endast projektets ansvariga analytiker, som har skrivit på ett sekretessavtal, har tillgång till datasetet. Ansvariga forskare har under studietiden ingen åtkomst till datasetet, utan</p>
--	---

	<p>får aggregerade sammanställningar för diskussion om analysernas utformning samt vidare bearbetning till publikationer och spridning av resultat från Lumell Associates. Vid studiens slut kommer data att lämnas över från Lumell Associates till ansvariga forskare.</p> <p>Ej aktuellt att hämta data från Försäkringskassan. Justera i PUB-avtalet från anställda till patienter. Informeras om att data från Digitalis finns från tidigast 2010.</p> <p>Beslut: Godkänns. Uppmanas uppdatera PUB-avtalet till patienter i stället för anställda.</p>
<p>12. RS 2024–04138 VEGA, KPP, Digitalis Anna-Karin Boström, Lovisa Linnea von Schéele</p>	<p>Forskningshuvudman: Blekinge Tekniska Högskola / Johan Sanmartin Berglund Huvudansvarig forskare: Johan Sanmartin Berglund i samarbete med Lumell. Titel: Registerstudie av patientpopulation som blivit vaccinerade mot bältros i Sverige</p> <p>Syftet med projektet är att utreda och utvärdera utfallen av vaccination med Shingrix mot bältros i Sverige mellan 2003 och 2024. Projektet syftar även till att bättre förstå världskonsumtionen bland patienterna som har blivit vaccinerade genom att granska potentiella sjukdomstillstånd som tillkommit som följd av vaccination samt de åtgärder som tagits vid behandling av patienterna.</p> <p>Projektet ämnar framkalla evidens för eller emot en pågående debatt inom den vetenskapliga världen gällande kausaliteten mellan bältrosvaccination och skydd mot demens. Genom att använda registrerade ICD-10 koder, läkemedelsdata och annan hälsodata syftar studien bidra till den aktuella debatten samt att tillhandla bevis för ytterligare skydd till den svenska befolkningen.</p> <p>Lista på personer som ska vara med i studien och samtliga individer på listan har gett sitt samtycke till att delta i studien. Totalt en fallpopulation på 2000 personer och kontrollpopulation på cirka 8000.</p>

	<p>Ansvarig forskare har skrivit under PUB-avtalet – ska göras av forskarens chef. Har godkänts av EPM och av SoS.</p> <p>Beslut: Dialog med forskaren om att vi inte kan lämna ut data. Hans chef ska stå som behörig företrädare för forskningshuvudmannen och även PUB-avtalet ska uppdateras.</p>
13. RS 2025–01740 SweOPT Justin Harbs	<p>Komplettering – ser ok ut. Huvud-hals-cancer. Ville uppdatera vitalstatus på kohorten och även utöka inklusionsperioden. De skrivit ett slutdatum i etiken. Har nu inkommit med en ändringsansökan i Etiken och utökat till 2040. Vill ha pt fram till 31 januari 2024.</p> <p>Beslut. Godkänns.</p>
Allmänt / Verksamhet	
RS 2025–04822 Rättspsyk Övrigt	<p>Beställare: Brottsförebyggande Rådet (BRÅ) / Martin Jonasson Uttag för Sveriges officiella kriminalstatistik.</p> <p>Beslut 2025-10-07: BRÅ behöver inkomma med en aktuell uppdragsbeskrivning innan data kan lämnas ut.</p>
RS 2025–04825 NDR Allmänt	<p>Beställare: Åsa Sturestig Barndiabetesfonden Underlag för att nå ut med en informationskampanj riktad mot primärvård och småbarnsföräldrar.</p> <p>Beslut 2025-10-07: Godkänns.</p>
Nästa möte	16 oktober 2025