

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2025-10-16

Kallelse/Mötesanteckning

## Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:15

Plats: 3.233 (Regionens Hus) och Teams

### Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.

Annika Elofsson

Ebba Linder

Eva-Britt Zetterström

Fredrica Höglund

Hanne Carlsen

Nicoletta Nitescu

Ulrika Frithiofsson

Staffan Björck

Nya	Anteckning
1. RS 2025–04753 SESAR Staffan Björck, Ulrika Front	<p><b>Forskningshuvudman:</b> MedEngine / Thomas Fast <b>Huvudansvarig forskare:</b> Thomas Fast <b>Titel:</b> Övervikt och dess effekt på obstruktiv sömnapné - en icke-interventionell studie</p> <p>Studiens primära mål är att uppskatta incidens, prevalens och dödlighet för diagnostiserad obstruktiv sömnapné (OSA) i Sverige under 2006–2025 och att beskriva de demografiska, socioekonomiska och kliniska egenskaperna hos OSA-patienter.</p> <p>Studiens sekundära mål är att beskriva OSA-behandlingsmönster, kliniska resultat och sjukdomens svårighetsgrad, kostnader för vårdrelaterade sjukdomar (HCRU) och direkta medicinska kostnader (HCRU och läkemedel) under uppföljning, antalet OSA-patienter med långa sjukskrivningar, förtidspensioneringar och</p>

	<p>förtida dödsfall samt de därmed sammanhängande indirekta kostnaderna på grund av produktivetsförlust under uppföljning, samt att utvärdera sambandet mellan AHI-grupp och behandlingar vid index och varaktighet till behandling med resultaten (kliniska resultat, sjukdomens svårighetsgrad, totala direkta medicinska kostnader, totala indirekta kostnader på grund av produktivetsförlust och totala kostnader) under uppföljning.</p> <p>Andra datakällor: Socialstyrelsen, patientregistret, läkemedelsregistret och dödsorsaksregistret.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) SESAR skapar en population</li> <li>2) SESAR skickar de datamaterial de skapade i 1) och skickar det - med personnummer - till Socialstyrelsen.</li> <li>3) Socialstyrelsen kompletterar populationen från SESAR.</li> <li>4) Socialstyrelsen skickar personnummer för baspopulationen till Statistiska centralbyrån som lägger på kontroller (matchade på ålder och kön).</li> <li>5) Personnumren på baspopulationen och kontrollerna skickas tillbaka till Socialstyrelsen så att de kan extrahera data.</li> </ol> <p>Företaget är en filial till företag i Finland. Ställa en fråga om behörig företrädare – på vilket sätt Hur ska data förvaras och hanteras. I Finland? Inget problem om det är samma företag? SCB gör den tillgänglig på MONA-databasen.</p> <p><b>Beslut:</b> Beställaren behöver inkomma med uppgifter som visar att forskningsföreträdare och ansvarig forskare är två olika personer. Hur kommer data att förvaras och hanteras? Behöver inte tas upp i datauttagsgruppen när godkända uppgifter har inkommit.</p>
<p>2. RS 2025–04910 NDR Staffan Björck, Ebba Linder</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Uppsala / Lisa Charlotta Arvidsson <b>Huvudansvarig forskare:</b> Elisabet Granstam <b>Titel:</b> Behandlingssvar och behandlingsbörda vid anti-VEGF-behandling för diabetiskt makulaödem Arbetet ämnar undersöka resultatet av behandling av DME efter upp till 3 år mätt som behandlingsbörda, synskärpa och grad av svullnad på gula fläcken samt undersöka om det vid behandlingsstart finns patientkaraktäristika som kan prediktera</p>

	<p>behandlingsresultat och behandlingsbörda hos personer som påbörjat behandling med glaskroppsinjektioner anti-VEGF-läkemedel vid Ögonkliniken, Akademiska sjukhuset 2016-2022. De vetenskapliga frågeställningarna är hur predikterar patientkaraktäristika, vid behandlingsstart med anti-VEGF för DME, synresultat och behandlingsbörda efter upp till 3 års uppföljning?</p> <p>Data från Nationella Diabetesregistret (NDR) avser typ av diabetes, diabetesduration, diabetesbehandling (typ, pump) och HbA1c, förekomst av nefropati (albuminuri, eGFR, kreatinine bl a), neuropati, hypertoni, blodfettsrubbing, uppgift om BMI, rökning samt genomgången cerebrovaskulär och ischemisk hjärtsjukdom vid behandlingsstart för DME. Som baslinje räknas tidpunkt för behandlingsstart upp till minus 36 månader till plus 3 månader.</p> <p>Data ska skickas tillbaka till forskaren. Data från SCB och SOS. Löpnummer och personnummer – skickar med p-nr och kod och vill ha löpnummer tillbaka.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns. Dataflödet får ske i samråd med statistiker. Lämnas ut när handläggare på SoS är utsedd.</p>
<p>3. RS 2025–04902 SESAR Fredrika Höglund, Eva-Britt Zetterström</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Stockholm / Helen Erlandsson <b>Huvudansvarig forskare:</b> Helena Rydell <b>Titel:</b> Samband mellan socioekonomiska faktorer, olika behandlingsmodaliteter, livskvalitet och prognos hos patienter med kronisk njursjukdom.</p> <p>Projektet bygger på samkörning av nationella register (bl.a. Svenskt Njurregister, Patientregistret, Läkemedelsregistret, Scandiatransplant, Dödsorsaksregistret, Cancerregistret och LISA). Data kopplas samman av Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån och pseudonymiseras innan forskarna får tillgång. En frågeställning gäller betydelsen av obstruktiv sömnapné (OSA) vid CKD. Vi vill utvärdera om OSA är associerat med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ökad risk för allvarlig hjärt-kärlsjukdom (MACE), sjukhusinläggning och dödlighet, -snabbare progression av njursjukdom (eGFR, albuminuri, start av dialys/transplantation),</li> <li>-högre förekomst av kardiovaskulära riskfaktorer och ökad läkemedelsanvändning.</li> </ul>

	<p>Vidare vill vi undersöka om dessa samband påverkas av behandling med CPAP samt om effekterna varierar med CKD-stadium, grad av albuminuri, OSA-svårighetsgrad och behandlingsföljsamhet. Vi kommer även analysera om CPAP-behandling är associerad med förbättrad dagtrötthet. Dessa frågeställningar kommer att kunna besvaras genom att koppla samman variabler från Swedevox och SESAR med variabler från övriga kvalitetsregister och nationella register. Projektet förväntas ge ny kunskap om samspelet mellan CKD och OSA och bidra till förbättrade behandlingsstrategier och riktade insatser för denna patientgrupp.</p> <p>Patientpopulationen kommer att identifieras i Svensk Njurregister. Vi önskar utlämning av av alla variabler från SESAR för de patienter i Svensk Njurregister som finns registrerade i SESAR.</p> <p>Uppgifter kommer att lämnas ut till Socialstyrelsen som kommer att hantera dessa enligt sina rutiner och koppla ihop data från olika register. Pseudonymisering kommer att ske innan forskare får tillgång till data. Kodnyckel kommer att förvaras hos Socialstyrelsen. Deltagande forskare på Karolinska institutet, Karolinska sjukhuset och Uppsala universitet kommer få den del av datasetet som behövs för sin frågeställning. Den delen av datasetet kommer sparas på säkra servrar på alla dessa enheter enligt KI, KS</p> <p><b>Beslut:</b> Efterfråga en variabellista där de variabler som behövs för att besvara forskningsfrågan är markerad. Om ok behöver den inte tas upp i datauttagsgruppen på nytt.</p>
<p>4. RS 2025–04868 NDR Eva-Britt Zetterström, Ebba Linder</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Uppsala universitet / Josef Järhult <b>Huvudansvarig forskare:</b> Jessica Rosman <b>Titel:</b> Utvärdering av en skriftlig individuell behandlingsplan för patienter med diabetes typ 2 inom primärvården. Studien syftar till att utvärdera effekten av en skriftlig individuell behandlingsplan för personer med typ 2-diabetes inom primärvården. De frågeställningar som ska besvaras är:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Om användningen av en skriftlig individuell behandlingsplan kan förbättra den metabola kontrollen.</li> <li>2. Om behandlingsplanen påverkar patienternas hälsorelaterade livskvalitet och upplevelser av att leva med diabetes samt deras erfarenheter av stöd från diabetesvården.</li> </ol>

	<p>3. Hur patienter som deltagit i interventionen upplever användningen av den skriftliga behandlingsplanen i sin egenvård (kvalitativ intervjustudie).</p> <p>För att besvara dessa frågor behövs uppgifter från <b>Nationella Diabetesregistret (NDR)</b> avseende HbA1c, blodtryck, blodfetter, behandlingsregim, diabetesduration samt eventuella komplikationer. Dessa uppgifter är nödvändiga för att analysera skillnader mellan interventions- och kontrollgruppen och för att kunna koppla självrapporterade upplevelser till kliniska utfall. Data från NDR kommer att kombineras med uppgifter insamlade genom validerade frågeformulär (Diabetesenkäten och RAND-36) samt intervjuer. All data kommer att aidentifieras/pseudonymiseras innan analys och lagras i enlighet med gällande dataskyddslagstiftning (GDPR). Kodnyckel förvaras åtskild från forskningsmaterialet och endast behöriga forskare i projektgruppen har tillgång till data. Journalgranskning genomförs endast i den utsträckning det behövs för att säkerställa korrekt och fullständig rapportering till NDR samt för att inhämta uppgifter som inte finns i registret. Patienter tillfrågas om deltagande i samband med ordinarie besök och lämnar skriftligt informerats samtycke innan data inhämtas.</p> <p>Ändrat namn på projektet jämfört med etikansökan. Tidplanen stämmer inte med etikansökan. Innebär inte någon väsentlig förändring – så ok.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns</p>
<p>5. RS 2025–04829 SFR Nicoletta Nitescu, Hanne Carlsen</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Gävleborg / Katarina Wijk <b>Huvudansvarig forskare:</b> Hans Peter Bögl <b>Titel:</b> Sentinel fragility fractures in Sweden: Epidemiology and the risk for refracture.</p> <p>Syftet med denna studie är att kartlägga spektret av sentinel fragilitetsfrakturer i Sverige med hjälp av data från Svenska Frakturregistret (SFR) samt att undersöka prevalensen och risken för sekundära fragilitetsfrakturer i relation indexfrakturen. Utvärderingen kan ge viktiga insyn i vilka riskförhållanden som råder, vilket kan möjliggöra en justering av frakturkedjorna i landet.</p> <p>En sådan individualiserad riskgradering finns inte idag mer än ett generellt frakturriskskattning med WHO´s FRAX verktyg.</p>

	<p>Samkörning med Patientregistret, PAR/NPR  Syftet med samkörningen är att extrahera data från patientregistret på individer med sentinel fraktur i SFR för att kunna uppskatta samsjuklighet vid skadetillfället för sentinel frakturen genom att beräkna en individuell Charlsons komorbiditetsindex (CCI).</p> <p>Variabellista = Filtreringsvariabler. Variabellistan som ligger i epn är all information från SSR. Gäller variabler som är osteoporos-relaterade för personer över 50 år.  Oklart om man har kontakt med SoS.  Problem: Katarina Wijk har inte godkänt medverkan? Det verkar som de har skickat in fel EPM-ansökan. Det har fått ett godkännande.</p> <p><b>Beslut:</b>  Efterfråga en variabellista där de variabler som behövs för att besvara forskningsfrågan är markerade.  Om samkörning ska göras på SoS behöver de återkomma med handläggare.  Komplettera med rätt dokument från EPM.</p>
<p><b>Allmänt / Verksamhet</b></p>	
<p>RS 2025–05017 NDR  Allmänt uttag</p>	<p><b>Beställare:</b> Raphaela Mayerhofer, Quantify Research AB  Sammanfattande statistik över registrering av längd- och viktmätningar för vuxna patienter (18 år och äldre) registrerade i det nationella diabetesregistret (NDR) mellan 2005 och det senaste tillgängliga året.  För denna population önskas aggregerade resultat som visar, för varje kalenderår:  antalet och andelen patienter med minst ett registrerat viktmått, fördelningen av patienter efter antal viktmätningar (t.ex. 1, 2, 3, 4 och ≥5),  medel- och medianintervallet (i dagar eller månader) mellan på varandra följande viktmätningar per patient, och  antalet och andelen patienter i denna population som har minst ett registrerat längdmått.</p> <p><b>Beslut: Godkänns.</b></p>
<p>RS 2025–04980</p>	<p><b>Beställare:</b> Kasper Jungmalm Henriksson</p>

Allmänt uttag	<p>Jag ska genomföra ett examensarbete på kandidat nivå, i examensarbetet skall jag ta fram och jämföra olika prediktiva modeller med ML för att besvara frågan "<i>Vilka prediktiva modeller kan bäst identifiera patienter med typ-1 diabetes med risk att utveckla mikrovaskulära komplikationer?</i>"</p> <p>För detta vill jag ha ut data för vuxna personer med typ 1 diabetes, jag vill ha resultat från all tid i registret.</p> <p>Från variabel listan vill jag få ut följande lista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>R_Gender</li> <li>R_Age</li> <li>R_YearOfOnset</li> <li>R_DiabetesType</li> <li>R_HbA1c</li> <li>R_BMI</li> <li>R_BpSystolic</li> <li>R_BpDiastolic</li> <li>R_Cholesterol</li> <li>R_LDL</li> <li>R_Creatinine</li> <li>R_DiabeticRetinopathy</li> <li>R_RetinopathyDiagnosis</li> <li>R_FootRiscCategory</li> <li>R_SmokingHabit</li> <li>R_SnuffingHabit</li> <li>R_PhysicalActivity</li> </ul> <p><b>Beslut:</b></p> <p>Ansökan behöver kompletteras med beställarens uppgifter. Kan därefter godkännas.</p>
<b>Nästa möte</b>	30 oktober 2025