



Västra Götalandsregionen
Koncernkontoret
Datum: 2025-10-30

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:30

Plats: Orust och Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.
Annika Elofsson
Ebba Linder
Eva-Britt Zetterström
Justin Harbs
Nicoletta Nitescu
Per Hjerpe
Peter Gidlund

Ulrika Frithiofsson
Ulrika Front
Staffan Björck
Lisa Norrgren
Lovisa von Scheele
Anna-Karin Boström
Angelica Zetterström

Nya	Anteckning
1. RS 2025–02875 VEGA Lisa Norrgren, Lovisa von Scheele	Forskningshuvudman: Göteborgs Universitet / Karin Ahlberg Huvudansvarig forskare: Ewa-Lena Bratt Titel: Adole7C Adole7C-projektet (AdolesCents reCeiving Continuous Care for Childhood-onset Chronic Conditions) syftar till att identifiera riskfaktorer för avbrott i medicinsk uppföljning bland unga med kroniska tillstånd. I det första steget ingår patienter med astma, ADHD, typ 1-diabetes, epilepsi, medfött hjärtfel, esofagusatresi samt unga som genomgått organtransplantation. Projektet undersöker förekomst av avbrott i vården, vilka faktorer som

påverkar uppföljningen samt konsekvenser av bristande vårdkontinuitet.

Målet är att identifiera både patient- och vårdrelaterade faktorer som kan förutsäga avbrott i medicinsk uppföljning och att studera effekterna av sådana avbrott

De registerdata som används är pseudonymiserade redan vid överföring. Kodnyckeln som kopplar dessa uppgifter till identifierbara personuppgifter förvaras enbart hos registerhållaren. All databehandling sker inom en Trusted Research Environment (TRE) vid Göteborgs universitet. Endast forskargruppen och samarbetsparter med sekretess- och personuppgiftsbehandlingsavtal har tillgång till materialet, vilket garanterar hög datasäkerhet.

För den enkätstudie som planeras kommer kontaktuppgifter att hanteras separat från registerdata. Dessa uppgifter kommer att koda och lagras säkert vid Göteborgs universitet, utan koppling till de pseudonymiserade uppgifterna. Endast ett fåtal i forskargruppen kommer att ha tillgång till dessa personuppgifter, i enlighet med dataskyddsregler och säkerhetsprotokoll.

Data från väldigt många register. Rimlig variabellista och rimligt sätt att hantera data. SCB ägare av kodnyckel. Behöver kommunicera hur länge vi ska spara kodnyckel.

I etikansökan – utifrån det urvalet man kommer att välja att skicka enkät till. En typ av kontaktstudie – våra uppgifter kommer att användas för att skicka ut enkät. Relevant invändning men de kommer troligen att köpa tjänsten att skicka ut enkät av SCB.

Variabler från kvalitetsregister och PAR kommer att vara populationen och utifrån den välja ut vilka som ska få enkät.

SB: Samma invändning. Avslag? Vi lämnar ut till SCB och de gör urvalet. Informationsbrevet till pt är inte ok. Det framgår inte hur uppgifterna har kommit fram och varför just dessa pt ingår i studien. Brevet känns inte etiskt försvarbart.

Att lämna ut VEGA-datan är ok men att vi gör urvalet som de kan använda till sin kontaktstudie är inte ok.

Beslut: Dialog med forskargruppen om att lämna in ny ansökan där enkäten inte ingår.

<p>2. RS 2025–04753 SESAR Staffan Björck, Ulrika Front Pågående</p>	<p>Forskningshuvudman: MedEngine Thomas Fast Huvudansvarig forskare: Thomas Fast Titel: Övervikt och dess effekt på obstruktiv sömnapné - en icke-interventionell studie Togs upp på datauttagsmöte 2025-10-16. Forskaren uppmanades då att inkomma med uppgifter som visar att han är forskningsföreträdare och ansvarig forskare. är två olika personer samt uppgifter om hur data kommer att förvaras och hanteras? Data kommer inte att lämna servern på SCB. Fortfarande inte svar på frågan om behörig företrädare men EPM har godkänt ansökan så vi gör detsamma.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>3. RS 2025–05226 SHLR Eva-Britt Zetterström, Ulrika Front</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR / Angela Hansson Huvudansvarig forskare: Hannah Fovaeus Titel: Hjärtstopp hos barn på sjukhus i Sverige Bakgrund och frågeställning: Hjärtstopp hos barn på sjukhus i Sverige är lyckligtvis ovanligt. Hittills saknas kunskap om hur vanligt det är eller hur det går för barnen. I de få internationella studier som finns är resultaten mycket varierande. I Sverige har vi ett unikt hjärt-lungräddningsregister där hjärtstopp utanför sjukhus registreras sedan 1990 och hjärtstopp på sjukhus sedan 2005. Registret har fokuserat kring hjärtstopp hos vuxna och deras orsaker till hjärtstopp. Från 2018 när mer barnanpassade variabler inkluderades blev det intressant för de större barnsjukhusen att registrera patienter. I detta projekt kommer vi alltså presentera de första resultaten vad gäller hjärtstopp hos barn på sjukhus i Sverige. Frågeställningarna är till en början grundläggande. De demografiska data med antal händelser, insatser i samband med hjärtstoppet och hjärtlungräddningsinsatsen. Vi kommer också titta på orsaker till hjärtstopp och var barnen fått sina hjärtstopp. Till exempel på vårdavdelning, intensivvårdsavdelning eller annat Metod och arbetsplan: Vi kommer använda data från svenska hjärt-lungräddningsregistret. Alla fall av hjärtstopp hos barn på sjukhus kommer att analyseras men i ett arbete kommer det vara extra fokus på Drottning Silvias barnsjukhus. Datat kommer att bearbetas och presenteras deskriptivt och om möjligt med statistiska metoder om logistisk regression. Betydelse: Detta är första gången data på barnhjärtstopp från svenska hjärtlungräddningsregistret presenteras. Kunskapen vi kommer</p>

	<p>få är ny och förhoppningen är att hitta faktorer för att kunna förebygga hjärtstopp på sjukhus och i de fall de ändå sker optimera vård och behandling för att barnen ska klara sig så bar som möjligt.</p> <p>Ingen samkörning, alla variabler som ingår i registret, önskar data med löpnummer.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>4. RS 2025–05097 NDR Peter Gidlund, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Göteborgs Universitet Jan Borén Huvudansvarig forskare: Marcus Lind Titel: Behandling och risk för komplikationer hos personer med diabetes jämfört med risker för personer i den allmänna befolkningen.</p> <p>Det senaste decenniet har det tillkommit fler behandlingsalternativ för att sänka blodsocker för de med typ 2 diabetes som också minskar insjuknandet i kardiovaskulära sjukdomar. Behandlingen för de med typ 1 diabetes har förändrats genom utveckling av tekniska hjälpmedel som exempelvis avancerade insulinpumpar och kontinuerlig glukosmätning vilka medfört förbättrade nivåer på blodsockerkontroll.</p> <p>Vetenskapliga frågeställningar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hur utvecklas livslängd och komplikationer till diabetes över tid för de med typ 1 eller typ 2 diabetes jämfört med matchade kontroller från normalbefolkningen över tid? 2. Hur påverkar riskfaktorbelastning risk för diabeteskomplikationer samt hur påverkar typ av diabetes utfallet? 3. Hur ser trender i incidens och prevalens ut för typ 1 och typ 2 diabetes i olika åldrar i befolkningen? 4. Hur har samsjukligheten med andra immunologiska sjukdomar förändrats över tid? 5. Hur ser trender i incidens över tid ut för diabetes under graviditet? Hur ser risken ut för de med graviditetsdiabetes vad gäller senare insjuknande i diabetes och hur påverkar detta risker för utveckling av komplikationer vid diabetes? 6. Hur påverkar riskfaktorbelastning vid ingång i graviditet och riskfaktorkontroll under graviditet senare insjuknande i diabetes och diabetesrelaterade komplikationer?

	<p>7. Sker nuvarande läkemedelsförskrivning till riskgrupper såsom personer med hjärt- och njurkomplikationer enligt aktuella riktlinjer?</p> <p>8. Vilken effekt får införandet av nya diabetesbehandlingar i klinisk praktik och hur väl överensstämmer det med resultat från kliniska prövningar?</p> <p>9. Vilken hälsoekonomisk modell är lämplig för utvärdering av diabetesbehandlingar?</p> <p>10. I vilken utsträckning kan syntetiska data användas för att efterlikna och ersätta observerade utfall</p> <p>11. Vilken effekt har behandlingar inom typ 1 och typ 2 diabetes på metabol kontroll, diabeteskomplikationer och mortalitet i klinisk praktik.</p> <p>En komplex studie som har tidigare fått godkänt och önskar nu förlängning. Uppdatering av befintlig kohort.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>5. RS 2025–04903 NDR Nicoletta Nitescu, Ebba Linder</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR Åsa Sand Huvudansvarig forskare: Madeleine Zetterberg Titel: Utfall av kataraktkirurgi samt riskfaktorer för kataraktutveckling hos diabetiker</p> <p>Studien grundar sig i registerdata och kommer att utreda eventuella associationer mellan diabetiker och pre /postoperativ synskärpa, intraoperativa komplikationer. Samt även andra faktorer påverkan som exempelvis rökning, snusning, fysisk aktivitet, reglering av HbA1c, BMI, blodfettskontroll och albuminuri. Alla operationer under perioden 2018–2023 som rapporterats in till kataraktregistret (ca 800 000 patienter) och till utfallsregistret, ”Marsstudien”, (2018 till 2022, ca 25 000 patienter) kommer att analyseras. Frekvensen av registrerade i utfallsregistret har med Coronapandemin inte kommit upp i det antal som förelåg innan pandemin. Varje år sedan 1994 följs Mars månads operationer upp och olika utfallsmått registreras som exempelvis slutlig refraktion och synskärpa. Med detta finns möjlighet att utforska om utfallet skiljer sig mellan ögon med diabetes och utan. Powerberäkningen ger samplesize på 11 446. Varför vi har valt att inkludera 5 år av registermaterial är för att få med tillräckligt med data från Marsstudien. Samt 3 extra år från Diabetesregistret för att få med HBA1c</p>

	<p>Samkörning av NDR och Kataraktregistret och Mars-studien. Inga personnummer. Säker överföring av data till forskaren genom krypterad extern hårddisk.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>6. RS 2025–04909 Regionalt cancerregister, NDR, QregPV Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Göteborgs Universitet Jan Borén Huvudansvarig forskare: Dominique Hange Titel: Populationsstudien av Kvinnor i Göteborg</p> <p>Denna studie avser att samköra data från register via DATAPORT med de kvinnor som deltagit i uppföljningarna inom Populationsstudien av kvinnor i Göteborg (the Population Study of Women in Gothenburg, PSWG), en longitudinell studie sedan 1968. Målet är att belysa hur folksjukdomar utvecklas över tid—särskilt diabetes, hjärt-kärlsjukdom, cancer och stressrelaterad psykisk ohälsa—genom att knyta kliniska undersökningar och enkäter till nationella och regionala register. Registersamkörning möjliggör hög precision i sjukdomsutfall och långsiktiga analyser av sekulära trender, vilket är centralt när kroniska och psykiska sjukdomar ökar och belastar vården. PSWG:s nära 60-åriga uppföljning är internationellt unik. Resultaten kan vägleda prevention, vård och policy. Deltagarna har informerats och gett skriftligt samtycke till samkörning. Tidigare godkännanden finns (grundansökan 2003; perioderna 2000–2014, 2014–2020 och 2021); ansökan 2025 är inlämnad till Socialstyrelsen. De två senaste uppföljningarna inkluderade 38- och 50-åriga kvinnor. Nästa uppföljning 2026–27 inkluderar nya 38-åringar och följer tidigare deltagare vid 48, 50 och 70 år, vilket säkrar jämförbarhet mellan generationer.</p> <p>Syftet är att öka kunskapen om långsiktiga trender och riskfaktorer för kvinnors hälsa, med direkt relevans för prevention och vård.</p> <p><i>Hantering av uppgifter:</i> Uppgifterna samkörs via DATAPORT med PSWG-data. Personnummer ersätts av koder efter samkörning; forskargruppen får endast kodade data. Förvaring sker i säker, behörighetsstyrd forskningsmiljö enligt lag och myndighetsföreskrifter.</p> <p>Önskar data inkl. personnummer för att genomföra samkörning med övriga kvalitetsregister. Det finns informerat samtycke.</p>

	<p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>7. RS 2025–04151 NDR, SLR, Svenska artrosregistret, VEGA Lisa Norrman, Eva-Britt Zetterström, Lovisa von Scheele</p>	<p>Forskningshuvudman: Lunds universitet, Mattias Collin Huvudansvarig forskare: Andrea Dell’Isola Titel: Metabolisk hälsas och livsstilens roll i patogenesen och behandlingen av muskuloskeletala sjukdomar Detta projekt syftar till att studera (i) rollen av livsstilsfaktorer, genetik, sjukdomsvägar och samsjukligheter i utvecklingen och progressionen av MSK-sjukdomar, (ii) samtidig förekomst av sjukdomar och deras tidpunkt bland personer med eller i riskzonen för MSK-sjukdomar, (iii) inverkan av livsstilsfaktorer, genetik, sjukdomsvägar och samsjukligheter på behandlingsstrategier för MSK-sjukdomar och deras effekter. i. Att undersöka samspelet mellan livsstilsfaktorer, genetiska predispositioner och sjukdomsvägar i utvecklingen och progressionen av MSK-sjukdomar, ii. Samförekomst av sjukdomar och deras tidpunkt bland personer med eller i riskzonen för MSK-sjukdomar iii. Inverkan av livsstilsfaktorer, genetik, sjukdomsvägar och multisjuklighet på behandlingsstrategier för MSK-sjukdomar och deras effekter.</p> <p>Uppdatering av tidigare utlämnade data – av vem? Önskar data ur VEGA för samtliga personer (7 000 000 st) sedan VEGAS start för kontrollpopulation. Även samtliga variabler. Etik som omfattar 25 000 individer – sedan utökar man till 77 000 individer. Därefter ytterligare utöka kohorten till 7 miljoner! Dessutom alla variabler av allt! Är inte rimligt! För svag argumentation för varför de behöver 7 milj för ökad statistisk kraft. Hänvisa till artikel 5.1C i GDPR – ska vara adekvata och relevanta för</p> <p>RVA har kontakt med Region Skåne eftersom de borde ha fått in samma ansökan – men de har ännu inte hittat den.</p> <p>Beslut: Information till forskaren om att datauttagsgruppen föreslå avslag. Om de inkommer med förändrad ansökan ska den tas upp till datauttagsgruppen. Annars avslag.</p>

<p>8. RS 2025–01862 VEGA Anna-Karin Boström, Lovisa von Scheele</p>	<p>Forskningshuvudman: VGR Anna Sveide Antonelli Huvudansvarig forskare: Michael Schöll Titel: REAL AD - Validering av en realistisk screeningmetod för preklinisk Alzheimers sjukdom</p> <p>REAL AD är en prospektiv longitudinell studie i Västra Götalandsregionen (VGR) med syfte att förbättra den tidiga diagnostiken av Alzheimers sjukdom (AD) genom att validera innovativa diagnostiska metoder: AD-specifika blodbaserade biomarkörer och digital kognitiv testning på distans. Studien omfattar cirka 6 000 deltagare (50–80 år) som genomför upprepade kognitiva tester, besvarar frågor om livsstil samt lämnar blodprov för analys av AD-relaterade biomarkörer. Studien syftar till att definiera detaljerade riskprofiler för utvecklingen av AD i relation till de blodbaserade biomarkörerna och kognitiv funktion. För att genomföra detta behövs tillgång till en helhetsbild av deltagarens sjukdomshistorik via registerdata. Dessa data är även nödvändiga för att identifiera faktorer kopplade till avvikelser i kognitiv funktion och uppmätta nivåer av blodbaserade biomarkörer. Utöver detta behövs registerdata för de hälsoekonomiska analyser som ska genomföras för att bedöma de ekonomiska konsekvenserna av dessa potentiellt nya diagnostiska metoder.</p> <p>Studien kommer även att hämta data från Socialstyrelsens register och kvalitetsregistret SveDem. Eftersom uppgifter från primärvården saknas i patientregistret behöver vi även data från Vega. Uppgifterna kommer att hanteras enligt Dataskyddsförordningen (GDPR, EU 2016/679) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Endast behöriga forskare kommer att ha tillgång till data. Socialstyrelsen kommer att ha tillgång till kodnyckeln, som de kommer att bevara i tre år. Samverkansavtal med GU finns.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>Allmänt / Verksamhet</p>	
<p>RS 2025–05267 SLR Verksamhet</p>	<p>Beställare: Stefan Gantelius, Danderyds sjukhus, Region Stockholm</p> <p>Uttag från SLR för verksamhetsuppföljning. Avser samtliga reoperationer i höftled so utförs från 1999-01-01.</p>

	Beslut: Godkänd.
<p>Övrig fråga</p> <p>Fråga från Lisa Norrgren ang. mail med information kring Dataport</p>	<p>Mail ang. Dataport</p> <p>Annika informerar om att det gäller oss som jobbar i handläggarsstödet. Många datauttag som vi inte får upp i handläggarsstödet – hittar inte filerna. Både RVA, RC och RCC. Tidigare har vi inte kunnat ladda upp variabellistan och då fått hjälp av supporten att ladda upp filerna. De nya ärenden är att filer som ligger i Public inte finns i handläggarsstödet. Det är nu åtgärdat för några ärenden men kvarstår fyra ärenden som supporten arbetar med.</p> <p>Om felaktigheter uppstår anmäl i Serviceportalen så ärendet blir registrerat.</p> <p>Förbättringsarbete i Dataport pågår avseende kompletterings- och meddelandedelen.</p>
Nästa möte	13 november 2025