



Västra Götalandsregionen  
Koncernkontoret  
Datum: 2025-11-13

Kallelse/Mötesanteckning

## Datauttagsmöte

**Tid:** 10:30 – 11:30

**Plats:** Orust och Teams

### Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.  
Annika Elofsson  
Eva-Britt Zetterström  
Fredrika Höglund  
Justin Harbs  
Nicoletta Nitescu  
Peter Gidlund, från kl.  
Ulrika Frithiofsson

Ulrika Front  
Staffan Björck  
Linda Lundgren  
Lisa Norrgren  
Lovisa von Scheele  
Anna-Karin Boström

Nya	Anteckning
1. RS 2025–05336 SweLiv Justin Harbs, Peter Gidlund	<b>Forskningshuvudman:</b> Region Östergötland/Bärbel Jung <b>Huvudansvarig forskare:</b> Per Sandström <b>Titel:</b> Hög eller lågintensiv uppföljning efter kurativ behandling av kolorektala levermetastaser Uppföljning efter kurativ behandling av kolorektala levermetastaser (KRLM) varierar i Sverige. Den uppföljning som är beslutad i VP för kolorektal cancer är av lägre intensitet än de europeiska och japanska riktlinjerna. Flera centra följer upp tätare och längre tid än de svenska riktlinjerna rekommenderar. Det finns inga prospektiva studier som utvärderar olika uppföljningsprogram efter kurativ behandling av KRLM. VI vill gemensamt från de olika levercentra i Sverige utvärdera hur den

	<p>uppföljning vi gör idag fungerar samt skapa underlag till en efterföljande RCT. Vi vill titta på hur vi behandlar recidiv beroende på när de upptäcks samt vilken radiologisk modalitet som används vid upptäckt och om någon metod finner recidiv i tidigare stadium (lägre tumörbörda). Vår hypotes är att tidigare upptäckt ökar chanserna till kurativ behandling med ablation, samt att MR finner recidiv i tidigare stadium.</p> <p>Studien hoppas kunna ge oss en antal parametrar att använda vid beräkning av studiepopulation vid en kommande RCT och också klargöra hur uppföljning fungerar idag. En kommande RCT skulle kunna vara globalt vägledande då det inte finns några studier alls rörande uppföljningsintensitet.</p> <p>När får patienterna recidiv? Hur stor är tumörbördan vid recidiv? hur behandlas recidiv? hur ser överlevnaden ut vid recidiv? Vilken radiologisk metod är bäst på att upptäcka recidiv i tidigt stadium (låg tumörbörda). Skiljer sig andelen kurativt behandlade beroende på när de upptäcks? Skiljer sig överlevnaden om patienten har gått i tätare eller glesare uppföljning? Journaluppgifter rörande recidivdatum? recidiv rtg metod? recidiv behandling (om det saknas i SweLiv), recidiv tumörbörda i lever, lokalisation av ev. extrahepatiskt recidiv. Allt detta behövs för att svara på studiefrågorna.</p> <p>Viktigt studie att göra för att få evidensbaserat kunskapsstöd.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns.</p>
<p>2. RS 2025–04556 SweOPT Justin Harbs, Eva-Britt Zetterström</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> VGR/Ali Khatami <b>Huvudansvarig forskare:</b> Ola Bratt <b>Titel:</b> Utvärdering av deltagandefrekvens och cancerutfall bland 50–56- och 62-åriga män inom OPT RS 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. Detta projekt syftar till att kartlägga, analysera och presentera utfallet för programmet specifikt för 50-, 56- och 62-åringar inom</p>

	<p>OPT. Detta kompletterar en tidigare OPT publikation för 50-åringar (Bratt O, et al Eur Urol 2024) med ytterligare uppföljning av RS-kohorten.</p> <p>Frågeställningar: Vad är deltagandefrekvens och cancerutfall i OPT i olika åldrar?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Primärt utfall är: Deltagandefrekvens i OPT jämfört med piloten.</li> <li>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 (diagnosticerade cancrar = malign/benign biopsi, Gleason grad från NPCR) och i förekommande fall från prostatektomi preparat. Riskklassificering, TNM klassifikation och behandling i förekommande fall.</li> </ol> <p>Har varit uppe på ett tidigare möte och datauttagsgruppen önskade då ett PUB-avtal som hänvisar till rätt studie. Detta har nu inkommit.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns.</p>
<p>3. RS 2025–05471 SFR Fredrica Höglund, Hanne Carlsen</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Uppsala universitet/Liisa Byberg <b>Huvudansvarig forskare:</b> Olof Wolf <b>Titel:</b> Hipsther - en registrerandomiserad studie - höftprotes eller skruvar vid fraktur på lårbenshalsen</p> <p>Vi vill få ut samtliga patienter ur Hipstherstudien som är en registerbaserad RCT.</p> <p>Vi önskar först en provdatabas samkörd med SFR och SLR som vi kan använda för rättning och komplettering av uppgifter.</p> <p>Vi har också en note-to-lista där vi kan uppge vilka patienter som skall exkluderas, eller göra det själv.</p> <p>Hipstherstudie-kohorten skall samköras med SLR avseende protesingrepp i samma sidas höft.</p> <p>Vi önskar en provdatabas nu då inklusionen är avslutad för kontroll och rättning av uppgifter och en slutdatabas efter sommaren 2026.</p> <p>En provdatabas behöver skickas till huvudansvarig forskare. I ett senare skede kommer studiedata kopplas till Patientregistret genom att skicka per, studie ID och randomiseringsdatum till Socialstyrelsen för samkörning med PAR. Detta behöver göras med provdatabas när vi fått handläggare, och med slutlig databas.</p>

	<p>I studien vill vi som primärt utfall undersöka kompositvariabeln reoperation och mortalitet</p> <p>Registercentrum hostar studiedatabasen och behöver få en instruktion om samkörningen i samkörningen av data i databasen.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänns. RC behöver få en instruktion om samkörningen i deras databas.</p> <p>Diskussion kring hanteringen av studiedatabasen sker separat.</p>
<p>4. RS 2025–05315 SHLR Nicoletta Nitescu, Staffan Björck</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Uppsala/Eva Johansson <b>Huvudansvarig forskare:</b> Pär Stattin <b>Titel:</b> Cardiorespiratory resuscitation of prostate and bladder cancer patients, prognosis, and indication.</p> <p><i>Syfte:</i> Att undersöka effekten av hjärt-lungräddning på prostata- och urinblåsecancer-patienters livslängd, prognos och funktionsnedsättning. En registerbaserad kohortstudie från en definierad nationell population, bestående av två patienter hämtade från det nationella prostatacancerregistret.</p> <p><i>Kohort:</i> Alla män registrerade i Sveriges prostatacancerdatabas (PCBaSe) mellan 2006-06-01-2022-06-01 ingår. Det innebär att alla patienter som ingår i det nationella prostatacancerregistret och för varje fall ingår fem slumpmässigt utvalda män, fria från prostatacancer, från samma län och med samma födelseår som fallet. Data från det svenska hjärt-lungräddningsregistret ska korslänkas till det svenska HLR-registret.</p> <p><i>Utfall</i> Primärt: Medianöverlevnad för patienter med olika riskkategorier och 10-års åldersgrupper för prostatacancer jämfört med utan prostatacancer</p> <p>Sekundärt: Neurologisk funktion vid utskrivning. Andel utskrivna till vårdhem. Opioidanvändning före och efter HLR</p>

	<p>Antal återinläggningar på sjukhus</p> <p><i>Statistik:</i> Absolut överlevnadschans baserat på prostatacancers svårighetsgrad beräknas med Cox proportionella hazardmodell. Antalet återinläggningar på sjukhus för patienter med och utan HLR beräknas med Poisson-regressionsanalys med remissioner som beroende variabel.</p> <p><i>Klinisk betydelse:</i> Frågan/frågan "Återuppliva inte" tas upp praktiskt taget varje vecka på vilken avdelning som helst som behandlar cancerpatienter. Studien kan ge verkliga data om effekten av HLR på patienter med prostata- och urinblåsecancer. Resultaten kommer därmed att resultera i ökad kunskap hos de behandlande läkarna, vilket skulle leda till ett bättre informerat samtycke till HLR-beslut för de enskilda patienterna.</p> <p>Datadelningsavtal? Tidsram i ansökan 2006–2022 – i etiken tom 2020.</p> <p>Hämtar in uppgifter från 20 olika register. Enda som saknas är SHLR. Fyra huvudmän inblandade. Ställa en kontrollfråga om vilka som har tillgång till uppgifterna? Tilläggsansökningen för kompletta handlingar. För vår egen skulle så har vi gjort lika för alla.</p> <p><b>Beslut:</b> Då de enbart skickat in beslutet från tilläggsansökan till EPM vill vi se ansökan. Önskar även dokumentation som förtydligar ansvaret förtydligar hur ansvaret för hantering av personuppgifter är fördelat samt hur hanteringen kommer att ske. Det kan till exempel vara datadelningsavtal eller liknande.</p>
<p>5. RS 2025–05166 VEGA <b>UTGÅR</b></p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Region Östergötland/Åsa Kastbom <b>Huvudansvarig forskare:</b> Andrea Johansson Capusan <b>Titel:</b> Depotinjektioner buprenorfin i klinisk vardag - en kombinerad klinisk, registerbaserad uppföljningsstudie</p> <p>Studie är en multicenterstudie som undersöker hur klinisk användning av depotinjektioner inom läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) påverkar relevanta</p>

	<p>kliniska utfall och vårdkostnader jämfört med sedvanlig LARO behandling. Patienter som fått depotinjektioner såväl som patienter på sedvanlig LARO behandling identifieras via regionala hälsodataregister och kvalitetsregister (Bättre Beroendevård) som sedan länkas med nationella hälso- och sociala register för uppföljning av långtidsutfall. Data omfattar samtliga patienter som erhållit LARO (läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende). Patienter som ingår är de som har diagnos F11 och erhållit behandling med läkemedel inom ATC kod N07BC (som omfattar samtliga läkemedel för opioidberoende) under period 2016-01-01 / 2024-12-31. Läkemedel som omfattas av N07BC är tabl buprenorfin (olika preparat och styrkor), tabl buprenorfin/ naloxon (olika preparat och styrkor), sublingual film buprenorfin/naloxon (olika styrkor), metadon flytande eller tabl (olika styrkor), levopidon, depotinjektion Buvidal (månad eller veckoinjektion, olika styrkor), Subutex Depotinjektion, Sublocade depotinjektion. Start av behandling räknas första ordination/recept av läkemedel efter 2016-01-01</p>
<p>6. RS 2025–03603 VEGA Lisa Norrgren, Lovisa von Schéele</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Lunds universitet/Patrik Midlöv <b>Huvudansvarig forskare:</b> Sofie Persson <b>Titel:</b> Synaps - Kostnadseffektiv vårdkedja för demenspatienter och deras anhöriga</p> <p>Projektet avser att besvara flera frågeställningar;</p> <p>a) Vilken effekt har demenssjukdomar på kostnader och användandet av läkemedel?</p> <p>b) Vilka är de ekonomiska konsekvenserna av olämplig medicinering hos personer med demenssjukdom?</p> <p>c) Vilken effekt har befintliga behandlingar och interventioner inom den svenska demensvården (t.ex. vårdboende, läkemedel, hemtjänst, stöd till informella vårdgivare/anhöriga)?</p> <p>d) Är befintliga behandlingar och interventioner inom den svenska demensvården kostnadseffektiva?</p> <p>e) Hur fördelas konsekvenserna av demenssjukdom över demografiska och socioekonomiska grupper?</p> <p>f) Vilken effekt har olika demensrelaterade behandlingar, interventioner och policyer på ojämlikhet i hälsa?</p> <p>Materialet kommer att pseudonymiseras (ingen kodnyckel) innan leverans till forskarna. Datamaterialet kommer att lagras på lösenordsskyddade, krypterade enheter utan tillgång till internet på låsta avdelningar på Lunds universitet.</p>

	<p>VGR region finns inte med i EPM-ansökan.</p> <p><b>Beslut:</b> Datauttag godkänns inte. Rekommendation till forskaren att göra en ändringsansökan till EPM. Om de önskar ett överklagningsbart beslut får de återkomma.</p>
<p>7. RS 2025–03210 VEGA Anna-Karin Boström, Lovisa von Schéele</p>	<p><b>Forskningshuvudman:</b> Göteborgs universitet/Peter Lingström <b>Huvudansvarig forskare:</b> Jan Derks <b>Titel:</b> Tandstatus, kardiovaskulära händelser och dödlighet - en registerbaserad kohortstudie</p> <p>I detta registerbaserade projekt kommer vi att undersöka om parodontit och/eller tandförluster påverkar incidens av hjärtinfarkt och stroke, samt relaterad mortalitet. Från Folktandvården Västra Götalandsregionen kommer tandhälsorelaterade data att inhämtas från forskningspersoner 40–75 år (år 2008–2010). Denna studiepopulation kommer sedan att följas i Patientregistret och Dödsorsaksregistret fram till 2025 för incidens av hjärtinfarkt och stroke (utfall 1) samt (i förekommande fall) dödsorsak (utfall 2).</p> <p>För att justera för möjliga "confounders" (ex. socioekonomiska faktorer, medicinering, samsjuklighet) kommer vi även att inhämta data från Register från Totalbefolkningen, LISA samt Läkemedelsregistret.</p> <p>För en komplett bild av forskningspersonernas allmänhälsa vid studiens baslinje (2008–2010), hämtas data från öppen respektive slutna vård som registrerats i Vega år 2005–2010. Data av intresse är ICD-10 koder för hypertoni, inhemsk hjärtsjukdom, ateroskleros, sjukdomar i hjärnans kärl, ischemisk stroke samt diabetes, fetma och metabolt syndrom. Denna information är av vikt för analysen i projektet, då flera tillstånd utöver tandhälsa kan inverka på utfallen.</p> <p>Socialstyrelsen kommer att ansvara för registersamkörning från deras register (Patientregistret, Dödsorsaksregistret, Läkemedelsregistret), SCB (RTB, LISA) och databaser från Folktandvården samt Vega.</p> <p>Vår hypotes är att tandstatus kan kopplas till framtida hjärtinfarkt och/eller stroke, samt relaterat dödsorsak.</p> <p><b>Beslut:</b> Godkänt.</p>
<p><b>Allmänt / Verksamhet</b></p>	

<p>Information från Lisa Norrgren, RVA</p>	<p><b>HR-data på Koncernkontoret.</b> HR är intresserade av vår process och representanter kommer troligen att vara med på något möte framöver.</p> <p><b>Rapport från "Dagar om lagar"</b> Handlade bl.a. om EHDS och hur det påverkar forskningsuttag framgent. Det finns en sammanslutning av representanter motsvarande VEGA från olika regioner som träffas om datauttagsfrågor. Förhoppningsvis mer info framöver.</p>
<p>SKR – EDHS-webbinarium</p>	<p>Ulrika informerar om att det var väldigt få representanter från VGR med. RVA får inte information om webinarierna och Ulrika kommer att vidarebefordra information om dessa när det är aktuellt.</p>
<p><b>Nästa möte</b></p>	<p>27 november 2025</p>