

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2026-02-05

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:30

Plats: Regionens Hus 1.314 och Teams

Deltagare

Anna Källsgård
Anna-Karin Boström
Anneli Torstensson, anteckn.
Annette W-Dahl, SLR
Annika Elofsson
Eva-Britt Zetterström

Fredrika Höglund,
ordförande
Hanne Carlsen
Nicoletta Nitescu
Ulrika Front
Staffan Björck

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>RS 2026–00616 SweHNCR Insjuknande, riskfaktorer och prognos i huvud- och halscancer: en Svensk nationell kohortstudie</p> <p><i>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Rebecka Hultgren</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Eivind Gottlieb</i></p> <p>Projektet syftar till att skapa en nationell databas över patienter med huvud- och halscancer, genom länkning av flera nationellt täckande register, för att kunna studera karakteristika av patienter och tumörer, sjukdomsburda, insjuknande, riskfaktorer och förebyggande åtgärder, prognos och överlevnad och behandling.</p>	<p>Justin Harbs, Anna Källsgård</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Studiepopulationen kommer att definieras enligt nedan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Samtliga patienter med huvud- och halscancer sedan 2008 (Källa: Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer). 2) 10 slumpmässigt utvalda köns- och åldersmatchade individer utan huvud- och halscancer från totalpopulationen (Källa: Befolkningsregistret). 3) Förstagrads släktingar till ovanstående individer (Källa: Flergenerationsregistret). <p>Projekt som ska pågå 10 år.</p> <p>Forskaren behöver uppgiftsminimera på variabelnivå och vi behöver dessutom få en beskrivning på vilka diagnosgrupper som ska ingå i databasen. Det finns säkert diagnosgrupper som är för små eller inte täcks av de befintliga frågeställningarna.</p> <p>Beslut: Komplettering enligt ovan.</p>	
<p>RS 2026–00500 SHLR Hjärtstopp på akutmottagning och faktorer av betydelse för överlevnad.</p> <p><i>Forskningshuvudman: VGR / Jerker Persson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Hanna Falk Erhag</i></p> <p>Syftet med den här studien är att med hjälp av registerdata från SHLR undersöka faktorer av betydelse för tid till spontan cirkulation efter hjärtstopp och överlevnad med god neurologisk funktion vid utskrivning från sjukhus efter hjärtstopp på akutmottagning. Projektet är en retrospektiv registerstudie där data från SHLR ska användas.</p> <p>Urval: Datumintervall 2008–2024. Data är avidentifierad och kräver ingen behandling av personnummer. Samtliga sjukhus/enheter som är anslutna till registret inkluderas. Patienter >18 år där hjärtstoppet</p>	<p>Staffan Björck, Ulrika Front</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>skedde på akutmottagning. Data kommer inte att samköras med andra datakällor.</p> <p>Studien genomförs av två masterstudenter vid institutionen för vårdvetenskap och hälsa, Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet och resultatet kommer presenteras i två examensarbeten för masterexamen i omvårdnad med möjlighet att arbeta om examensarbetena till vetenskapliga artiklar.</p> <p>Variabelspecifikation finns med i etiken men etikansökan är inte godkänd som forskning utan som rådgivande yttrande. Vi får inte lämna ut för studentarbete!</p> <p>Vi kommer inte kunna behandla ansökan pga enligt GDPR och inte handlar om forskning. För att få ut data ur kvalitetsregistren krävs en godkänd etikansökan!</p> <p>Alternativ för sökande är att kontakta EPM för ett nytt beslut eller skala av ansökan så det blir statistik som vi kan lämna ut.</p> <p>Staffan erbjuder sig att hjälpa till om de vill ha hjälp med ansökan.</p> <p>Beslut: Informera sökande om att vi behöver göra ett avslag pga. att det inte finns något etik-godkännande och inte omfattas av forskning.</p>	
<p>RS 2026–00451 NDR Diabetes och anastomosläckage efter kirurgi för kolorektalcancer</p> <p><i>Forskningshuvudman: Umeå Univeritet / Tufve Nyholm</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Martin Rutegård</i></p> <p>Vi avser nu att via en väl karakteriserad registerbaserad kohort baserad på Svenska Kolorektalcancerregistret (SCRCR) och Nationella Diabetesregistret (NDR) undersöka risken för anastomosläckage som funktion av olika framgångsrikt behandlad diabetes. Huvudsyftet är att skatta effekten av diabetesdiagnos på risk för anastomosläckage.</p>	<p>Staffan Björck, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Dos-respons-analyser eftersträvas, där olika grad av framgångsrik reglering av diabetes definieras utifrån NDR.</p> <p>Ett uttag gjordes våren 2024 gällande åren 2007–2023, men av logistiska skäl har projektet dröjt. Under hösten 2025 påbörjades det och såväl doktorand som statistiker har identifierats och databearbetning samt inledande analyser har skett. Vi önskar nu utvidga uttaget till 2025 ut (2007–2025) och har för detta ändamål sökt och erhållit godkänd etikprövning såväl som klartecken från</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	
<p>RS 2026–00352 SLR Utvärdering av kliniskt långtidsresultat hos unik ocementerad knäprotes hos patienter upp till 60 år</p> <p><i>Forskningshuvudman: Region Västerbotten / Lisbeth Brax-Olofsson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Kjell G Nilsson</i></p> <p>En unik kombination av ocementerad TM protes med PS artikulation tillsammans med ocementerad femurkomponent med titanium fiber-mesh yta användes som rutinbehandling till patienter 60 år och yngre i Falun och Umeå/Lycksele mellan 2010 och 2019, vilket utgör ca 95 % av alla proteser insatta i Sverige av denna typ. Vi avser studera det kliniska långtidsresultatet efter medel (range) 9 (5–14) år.</p> <p>Frågeställningar: Vilken är protesöverlevnaden? Skiljer den sig mellan olika typer av artros? Hur påverkar tidigare ipsilateral kirurgi resultatet? Vilka är de eventuella komplikationerna.</p> <p>Eftersom en del av de aktuella patienterna hörde hemma i andra regioner vid tidpunkten för operationen, eller flyttat till andra regioner postoperativt behöver vi veta följande för dessa personer:</p> <p>Har revision eller reoperation skett? I så fall när och var.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	<p>Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>RS 2026–00329 SHLR TANGO2 En studie som undersöker effekten av förenklad hjärt-lungräddning</p> <p><i>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Erik Melén</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Jacob Hollenberg</i></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 är designad som en "non-inferiority"-studie med syfte att visa att en förenklad HLR (enbart kompressioner) in är sämre än 1 procentenhet jämfört med standard HLR (inblåsningar och kompressioner). De primära utfallet är överlevnad till 30-dagar</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. Detta innebär en omfattande komplettering som måste göras vid varje uttag. Detta arbete är utfört för åren 2015–2024 men kommer även fortsättningsvis behöva göras.</p> <p>Nuvarande uttag är en fortsättning på godkänt uttag RS 2025–03048. Med uttag för året 2025 samt månadsvisa uttag för 2026.</p> <p>Varit uppe förut – senast augusti 2025. Behöver ha SHLR-data för att rätta ärendenummer i SHLR. Det enda nya är att de radar upp flera datum - varje månad. Borde kunna princip-godkänna denna ansökan.</p> <p>Av ansökan framgår att de behöver person uppgifter för att kunna kontakta överlevande patienter och vi har godkänt detta i tidigare uttag. Forskningen är också beroende av detta och är ett krav från</p>	<p>Staffan Björck, Ulrika Front</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>EPM.</p> <p>Diskussion på kring om detta på då vi inte lämnar ut det i andra fall.</p> <p>Studien är förlängd tom 31 januari 2027.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p> <p>Framtida uttag ska kontrolleras av handläggare – men behöver inte tas upp i datauttagsgruppen. Ansökan om uttag ska skickas in som meddelande i detta ärende i Dataport.</p>	
<p>RS 2026–00227 NDR Affektiva och psykotiska tillstånd: riskfaktorer, sjukdomsförlopp, behandlingar och utfall</p> <p><i>Forskningshuvudman: Göteborgs Universitet / Erik Hanse</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Mikael Landén</i></p> <p><i>Se även ärende RS 2026–00096.</i></p> <p>Studien är en nationell registerbaserad undersökning av affektiva och psykotiska sjukdomar med fokus på somatisk samsjuklighet, sjukdomsförlopp och långsiktiga utfall. Personer med bipolära syndrom och psykotiska sjukdomar har en ökad förekomst av metabola sjukdomar, inklusive diabetes, vilket bidrar till ökad sjuklighet och förtida död. Samtidigt är kunskapen begränsad om hur diabetes typ och tidpunkt för insjuknande samvarierar med psykiatrisk sjukdom, behandling och prognos.</p> <p>Uppgifter från NDR används i projektet för att identifiera förekomst av diabetes typ 1 och typ 2 samt år för debut av diabetes hos personer med affektiva och psykotiska sjukdomar, i jämförelse med befolkningen i stort. Dessa två variabler är tillräckliga för att möjliggöra analyser av tidsmässiga samband mellan psykiatrisk sjukdom, farmakologisk behandling och utveckling av diabetes, samt för att skilja mellan olika diabetestyper med skilda etiologier och kliniska konsekvenser.</p>	<p>Eva-Britt Zetterström, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Genom att kombinera information om diabetestyp och insjuknandeår med data från psykiatriska kvalitetsregister och nationella hälsodataregister kan studien belysa om diabetes föregår eller följer efter debut av psykisk sjukdom, hur samsjukligheten varierar mellan diagnosgrupper samt hur den relaterar till långsiktiga utfall såsom återfall, somatisk samsjuklighet och mortalitet. Uppgifterna används även för att justera analyser av behandlingsutfall och prognos, där diabetes utgör en viktig potentiell confounder och effektmodifierare.</p> <p>Projektets övergripande mål är att förbättra förståelsen av samsjuklighet mellan svår psykisk sjukdom och diabetes, vilket kan bidra till bättre riskbedömning, samordnad uppföljning och mer individanpassad vård för dessa patientgrupper.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	
<p>RS 2026-00200 SLR A single postoperative bisphosphonate infusion to improve patient reported function after hip or knee</p> <p><i>Forskningshuvudman: Linköpings Universitet / Ann-Charlott Ericson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Jörg Schilcher</i></p> <p>Syftet med studien är att testa effekten av en engångsdos zoledronsyra i samband med primär höft- eller knäprotesoperation på självupplevd förändring av smärta skattad genom Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) och Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) 3 år efter operation. Som en del i analysen av sekundära utfallsmått är det enligt protokoll beskrivet att vi skall samköra med reoperationer och revisioner enligt ledprotesregistret 3 och 6 år postoperativt.</p> <p>Syftet mer registerutdraget är att undersöka huruvida förekomsten av reoperationer och revisioner är större i någon av behandlingsarmarna.</p>	<p>Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Variabellistan är godkänd av EPM.</p> <p>I grundansökan är inte universitet huvudman utan region Östergötland. Finns inget underlag på att man har bytt huvudman – däremot har de lagt till universitet i en ändringsansökan.</p> <p>Huvudansvarig forskare var inte Jörg Schilcher i ursprungsansökan och hans namn dyker upp i en av tilläggsansökningarna men det finns inte någon som det står att man bytt huvudansvarig forskare.</p> <p>Beslut: Vi behöver få in den ändringsansökning som visar att det finns byte av ansvarig huvudman och huvudansvarig forskare. När detta inkommer godkänns ansökan och behöver inte tas upp i gruppen.</p>	
<p>RS 2026–00096 Bipolär- och psykosregistret Affektiva och psykotiska tillstånd: riskfaktorer, sjukdomsförlopp, behandlingar och utfall</p> <p><i>Forskningshuvudman: Göteborgs Universitet / Erik Hanse</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Mikael Landén</i></p> <p><i>Se även ärende RS 2026–00227</i></p> <p>Studien är en nationell registerbaserad undersökning av affektiva och psykotiska sjukdomar med fokus på riskfaktorer, sjukdomsförlopp, behandling och långsiktiga utfall. Projektet kombinerar befolkningsbaserade hälsodataregister med nationella kvalitetsregister. Kvalitetsregistren Bipolär, PsykosR och det sammanslagna bipolär- och psykosregistret är centrala eftersom de innehåller kliniskt detaljerad information om diagnos, symtomens svårighetsgrad, funktionsnivå, behandlingar och uppföljning i rutinsjukvård.</p> <p>Ett övergripande mål är att identifiera risk- och skyddsfaktorer för ogynnsamma utfall, inklusive återfall, psykiatrisk och somatisk samsjuklighet, suicidalt beteende och förtida död. Studien syftar även till att beskriva heterogenitet i sjukdomsförlopp vid bipolära</p>	<p>Staffan Björck</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>och psykotiska tillstånd samt att identifiera kliniskt meningsfulla undergrupper baserat på longitudinella utvecklingsmönster, behandlingsrespons och funktionsutfall.</p> <p>Kvalitetsregisterdata kommer att användas för att studera användning, effekt och säkerhet av farmakologiska och icke-farmakologiska behandlingar i klinisk praxis, inklusive stämningsstabiliserande läkemedel, antipsykotika, antidepressiva, psykoterapi och ECT. Den detaljerade behandlingsinformationen i registren möjliggör analyser av dosering, behandlingskombinationer, behandlingsbyten och uppföljning av kliniskt relevanta utfall över tid.</p> <p>Genom länkning till nationella register kan kvalitetsregisterdata sättas i ett livsloppsperspektiv och relateras till tidiga riskfaktorer, familjär belastning, sociala faktorer och somatiska utfall. Projektet syftar även till att utveckla och validera prediktiva modeller för prognos och behandlingsutfall som på sikt kan bidra till mer individualiserad och säker vård för personer med bipolära syndrom och psykotiska sjukdomar. Resultaten förväntas vara direkt relevanta för kvalitetsutveckling, kliniska riktlinjer och uppföljning inom specialistpsykiatri</p> <p>Det finns ännu inte någon utsedd handläggare på SoS.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p> <p>Hänvisning till den CPUA-myndighet som ansvarar för övriga register.</p>	
<p>RS 2025-06337 SQRGC Prognostiska faktorer och optimerade behandlingsresultat för kvinnor med vulvacancer - ett gemensamt.....</p> <p><i>Forskningshuvudman: Karolinska Universitetssjukhuset / Emilie Willin</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Diana Zach</i></p> <p>Ärendet togs upp på möte 2026-01-22 och vi begärde komplettering med ett datadelningsavtal med Holland och Danmark.</p>	Justin Harbs

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>De har inte inkommit med avtal och ifrågasätter att vi efterfrågar detta då vare sig Holland eller Danmark har gjort det och att man anser att det handlar om anonymiserad dag.</p> <p>De har dock återkommit och meddelat att det skulle fungera för dem att förstöra kodnyckeln så snart kompletteringen och datarensningen är klara och innan databasen skickas till Danmark och Nederländerna. Det skulle i så fall lösa problemet.</p> <p>De har senare meddelat att de även arbetar på att ta fram ett datadelningsavtal.</p> <p>Ärende tas upp till datauttagsgruppen då avtalet inkommit. Vi tar även upp frågan om nyckel då.</p> <p>Beslut: Avvaktar beslut tills datadelningsavtal har inkommit.</p>	