

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2026-03-05

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:40

Plats: Regionens Hus 1.314 och Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.

Annette W-Dahl

Annika Elofsson

Eva-Britt Zetterström

Fredrika Höglund

Hanne Carlsen

Justin Harbs

Lovisa von Schéele

Martin Bergwall

Nicoletta Nitescu

Peter Gidlund

Ulrika Frithiofsson

Sofia Karlsson

Staffan Björck

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>RS 2026–01327 NDR</p> <p>Uppföljning av incidens av komplikationer och annan sjuklighet hos patienter med typ1 diabetes, som i Sverige deltog i två placebo-kontrollerade kliniska prövningar av sc GAD-alum givet för att bevara</p> <p><i>Forskningshuvudman: Linköpings universitet / Ann-Charlott Eriksson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Johnny Ludvigsson</i></p> <p>Vi har i tidigare studier gett sc20 mikrog GAD-alum vid två tillfällen med en månads mellanrum, för att bevara kvarvarande</p>	<p>Staffan Björck, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>insulinsekretion hos barn som relativt nyligen insjuknat i Typ 1 diabetes och den första Fas II-studien gav imponerande resultat (1). Behandlingen var för patient och sjukvård enkel utan behandlingsrelaterade biverkningar. Senare gjorde en Fas III studien som inte nådde förväntat resultat (2), men vi har senare funnit att behandlingen hade effekt även om den effekten inte gick att visa i den hela gruppen med traditionell signifikansprövning (3). Dessutom har vi hunnit att studien faktiskt hade gott resultat, men framförallt i patienter som hade viss vävnadstyp (HLA DR3DQ2) (4). Behandling med GAD alum har fortsatt men med intralymfatisk behandling där vi hade signifikant effekt i en Fas II studie (5) och nu genomförs en Fas III-studie (6) En stor fördel med behandlingen har varit att den är enkel och utan biverkningar. Målsättning Vi vill nu följa upp individer i Sverige som deltog i studierna för 15-20 år sedan, för att undersöka om vi ser någon skillnad när det gäller diabeteskomplikationer resp komorbiditet mellan de som fick aktiv behandling och de som fick placebo. Därvid vill vi studwera följande variabler: HbA1c Time In Range (TIR) alt. Time In Target (TIT), Insulindos/kg/24 hrs, Akut hypoglykemi Ketoacidosis, Retinopati, grad - Simplex/bakgrundsretinopati - Preproliferativ - Proliferativ - Maculopati, Nefropati - Mikroalbuminuri - Makroalbuminuri - Njurinsufficiens - Dialys - Njurtransplantation, Neuropati - Asymptomatisk neuropati - Symtomatisk neuropati - Svår neuropati, smärtor, Hjärtinfarkt, Hjärtinsufficiens.</p> <p>Beslut: Vi kommer kunna göra datauttaget under förutsättning att man inkommer med en fil med personnumret. Behöver inte tas upp i gruppen på nytt.</p>	
<p>RS 2026–01308 SPOQ Utvärdering av dysplasi vid 18 månaders ålder efter tidig abduktionsbehandling hos barn med höftledsdysplasi: En</p>	<p>Nicoletta Nitescu, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>observationsstudie baserad på data från Svenska pediatrika ortopediska kvalitetsregistret</p> <p><i>Forskningshuvudman: Region Uppsala / Caroline Sköld</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Zlatica Rendek</i></p> <p>Denna studie syftar till att utvärdera behandlingstid vid abduktionsbehandling av DDH i relation till radiologiskt utfall vid 18 månaders ålder. Genom granskning av röntgenundersökningar bidrar studien även till ett kvalitetsarbete, vilket möjliggör validering av data i SPOQ (Svenska Pediatrika Ortopediska Kvalitetsregistret).</p> <p>Specifika mål</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Att undersöka det radiologiska utfallet vid 18 månaders ålder i förhållande till behandlingstid hos barn med DDH. 2. Att undersöka det radiologiska utfallet i förhållande till indikation för abduktionsbehandling, typ av abduktionsbehandling samt eventuell tilläggsbehandling före 18 månaders ålder. 3. Att validera de radiografiska mätningar som är registrerade i SPOQ. <p>Alla barn som är konsekutivt registrerade i SPOQ:s delregister för medfödd höftinstabilitet, födda mellan 2023-01-01 och 2024-12-31, och som har genomgått röntgenundersökning av höfterna vid 18 månaders ålder kommer att inkluderas i studien.</p> <p>Datainsamlingen omfattar kön, ålder vid diagnos, indikation för abduktionsbehandling, typ av abduktionsbehandling samt behandlingstid. Röntgenundersökningen omfattar frontal bäckenröntgen i neutralläge. Röntgenbilder kommer att analyseras på nytt av forskarna och bedömas med hjälp av standardiserat system för bildarkivering och kommunikation (PACS; Picture Archiving and Communication System, Uppsala,</p>	

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Sweden). Röntgenbilderna kommer att analyseras avseende acetabulärindex, IHDI-klassifikation samt tecken på avaskulär nekros. Data kommer att samlas in i REDCap (Research Electronic Data Capture)</p> <p>De är för tidiga med sin ansökan då alla inte ha hunnit med att få en 18-månaderskontroll. De får inkomma med ny ansökan senare om de önskar få med samtliga.</p> <p>Beslut: Uttag odkänns fram till dagens datum.</p>	
<p>RS 2025–05809 VEGA Jämlik start – Utveckling av barnhälsovård för alla <i>Forskningshuvudman: Uppsala universitet / Ulrika Pöder</i> <i>Ansvarig forskare: Anna Fältdt</i></p> <p>I. Vad är förekomsten och fördelningen av tal- och språkstörning bland barn 1,5-6 år, och hur påverkas förekomsten av barnets och familjens socioekonomiska karaktäristika?</p> <p>II. Hur påverkar barnets kön, geografiska ursprung, avstånd till logopediska insatser samt familjens sociodemografiska karaktäristika av logopediska insatser hos barn 1,5–6 år med tal- och språkstörning?</p> <p>III. Hur påverkar barnets kön, ursprung, avstånd till logopediska insatser, typ och språkstörning samt familjens sociodemografiska karaktäristika sannolikheten att bli remitterad till logoped efter att språkscreening visat misstänkt tal- och språkstörning?</p> <p>Samtliga forskningspersoner kommer att pseudonymiseras av SCB och forskarna kommer inte att ha tillgång till kodnyckel. SCB kommer att spara kodnyckeln för upprepade datauttag.</p> <p>Data kommer att förvaras i en säkerhetsklassad databas på Uppsala universitet. Data kommer att hanteras med adekvat krypteringsnivå. Genom att data förvaras i en databas kommer tillgången till data (access control) att kontrolleras på ett</p>	<p>Sofia Karlsson, Lovisa von Schéele</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>sofistikerat sätt, så att forskare endast har tillgång till de variabler som just de ska arbeta med. Aktiviteter i databasen kommer även att loggas (audit trails). Databaslagring medför möjlighet att minska risken för bakvägsidentifiering. Data kommer att vara lagrad i olika noder i en databas. Dataset kommer att produceras för specifika frågeställningar och med för dessa frågeställningar aktuella variabler, vilket minskar risken för bakvägsidentifiering.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	
<p>RS 2025–05631 NDR, VEGA Regional variation i effektivitet och jämlikhet inom primärvården <i>Forskningshuvudman: Göteborgs universitet / Maria Åberg</i> <i>Ansvarig forskare: Gustav Kjellson</i></p> <p>Detta projekts syfte och övergripande frågeställning handlar om hur primärvårdens organisation och funktionssätt relaterar till regionala skillnader i nivåer och fördelning av hälsa och sjukvårds- och läkemedelsanvändande. För att göra detta ämnar vi använda registerdata från olika källor från 2005 upp till 2025.</p> <p><i>Studiepopulation:</i> Tidigare population var alla individer folkbokförda i Sverige 2005–2021. Nu önskar vi utöka detta till hela att infatta individer skrivna i Sverige fram till och med 2024. Denna population kommer definieras av SCB. SCB kommer också skapa löpnummer för att kunna länka data från olika registerhållare.</p> <p>Detta är en uppdatering av data inom ett tidigare projekt. Projektets senaste ärendenummer var RS 2021–06667.</p> <p>Har också lagt till att han vill ha ut ACG-data för denna population. (ACG beskriver hälsan i befolkningen och används till</p>	<p>Staffan Björck, Lovisa von Schéele</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>att fördela medel inom vårdvalet) Det innebär inte något extra arbete för att få ut ACG-data, då de finns på samma ställe som VEGA-data. Innebär inte några problem i men- och sekretessprövningen.</p> <p>Beslut: Godkänns. De behöver förtydliga tidsperioden.</p>	
<p>RS 2026–01232 NDR Karakterisering av hjärtsvikt och jämförelse mellan patienter med hjärtsvikt, utan hjärtsvikt samt patienter med relaterade riskfaktorer och samsjuklighet</p> <p><i>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Lars Lund</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Lars Lund</i></p> <p>Att undersöka patienter med hjärtsvikt avseende sjukdomens och patienternas egenskaper, deras behandling och prognos. Att undersöka relationen mellan hjärtsvikt och andra sjukdomar som i stor utsträckning förekommer tillsammans.</p> <p>NDR behövs för att specifikt besvara frågeställningen där sambandet mellan komorbiditer och hjärtsvikt ska utvärderas. Genom samkörning mellan en hjärtsviktspopulation och NDR (och andra kvalitetsregister) kommer vi kunna karakterisera komorbspecifika egenskaper som påverkar deras association med hjärtsvikt i termer av riska att utveckla hjärtsvikt, inverkan på prognos och hjärtsvikts behandling.</p> <p>Ansvarig forskare och företrädare är samma person!</p> <p>Handläggare på SCB är ännu inte utsedd.</p> <p>Beslut: Kontrollera om det stämmer att företrädare och huvudansvariga forskare ska vara samma person.</p>	<p>Eva-Britt Zetterström, Nicoletta Nitescu</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>RS 2026–01118 SLR Patienter med multipla ledproteser i de stora viktbärande lederna; analys av första till sista protes <i>Forskningshuvudman: VGR /Anna Nilsson</i> <i>Ansvarig forskare: Johan Kärrholm</i></p> <p>Forskaren har fått ut data från SLR 2023 och statistik på Registercentrum har varit behjälpliga i studien. Det man nu vill att statistiker ska leverera samma uttag till SoS och SCB och samköras där. Peter har talat med medverkande forskare och fått förtydligande om vad de söker. Egentligen kan huvudsansvarig forskare be SoS och SCB att göra denna samkörning men det är oklart om det aktuella datauttaget finns kvar på RC. Om det har raderats får vi göra ett nytt uttag med samma urvalskriterier och ny men och sekretessprövning. Hade egentligen inte behövt skicka in en ny dataansökan. Alla godkännande är på plats.</p> <p><i>Komplettering gjord av Peter Gidlund efter mötet: Datauttaget som gjordes inom dnr RS 2023–05382 finns kvar på Registercentrum och kommer att levereras till SCB för samkörning i enlighet med önskemål.</i></p> <p>Beslut: Godkänns.</p> <p>Annette medverkar under mötet – dock inte jäv då det är samma uttag som man tidigare fått godkänt för.</p>	<p>Peter Gidlund, Martin Bergvall</p>
<p>RS 2026–01117 NDR Registerbaserad studie om viktnedgångsmönster hos patienter med diabetes i Sverige <i>Forskningshuvudman: Quantify research AB / Kirk Geale</i> <i>Ansvarig forskare: Johan Mesterton</i></p> <p>Studien innefattar personer i Sverige som har typ 1 eller typ 2-diabetes och som får behandling med antidiabetiska läkemedel.</p>	<p>Martin Bergvall, Eva- Britt Zetterström</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Syftet med studien är att öka kunskapen om hur behandling med antidiabetiska läkemedel påverkar personer med typ 1 och typ 2-diabetes i Sverige, särskilt när det gäller förändringar i kroppsvikt över tid. Studien ämnar undersöka hur vikten utvecklas efter att behandlingen påbörjats och om effekten skiljer sig mellan olika grupper av patienter, till exempel beroende på individuella egenskaper (t.ex. kön, ålder, socioekonomisk status), kliniska egenskaper (t.ex. behandling, sjukdomens svårighetsgrad, kroppsmått) och andra faktorer. Ytterligare ett mål med studien är att undersöka den potentiella relationen mellan förändringar av kroppsvikt över tid i samband med antidiabetiska behandlingar och kliniska utfall relaterat till övervikt.</p> <p>Det finns en godkänd etikansökan. Ska samköras på p-nr antingen på SCB eller SoS. Ingen handläggare ännu. Populationen ska identifieras i NDR.</p> <p>I ansökan till oss inget datumintervall – i etiken från 2005 fram till så långt om möjligt.</p> <p>Beslut: Vi godkänner ansökan när handläggare är utsedd. Ansökan behöver inte tas upp i gruppen igen.</p>	
<p>RS 2026–01068 BRIMP Hälsorisker bland kvinnor med bröstimplantat <i>Forskningshuvudman: Karolinska Institutet / Anna Bergström</i> <i>Ansvarig forskare: Donghao Lu</i></p> <p>Kosmetiska operationer utgör en rad frivilliga medicinska ingrepp som syftar till att förbättra utseendet hos friska individer. Många av dessa ingrepp, t.ex. bröstimplantat, utförs nästan uteslutande på kvinnor, och den snabbt ökande prevalensen världen över återspeglar en av de mest anmärkningsvärda trenderna inom modern medicin. De potentiella långsiktiga hälsokonsekvenserna av kosmetiska bröstimplantatoperationer är fortfarande dåligt</p>	Staffan Björck

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>dokumenterade, även om vissa bevis tyder på att kvinnor med bröstimplantat har högre risk för psykiatriska och autoimmuna tillstånd. Metodologiska begränsningar i de flesta befintliga studier utesluter kausala slutsatser, dvs. möjligheten att reda ut om de studerade sjukdomarna är ett resultat av implantatet eller redan existerar före operationen.</p> <p>Vi kommer att utnyttja BRIMP såväl som befintliga mammografistudier (CSAW och VAI.B) för att identifiera en stor kohort kvinnor med bröstimplantat och jämföra deras hälsoutfall med en ålders- och regionsmatchad population av oexponerade kvinnor samt deras helsysstrar för att ta hänsyn till familjär risk för de studerade tillstånden. Fullständig uppföljning av hälsorelaterade utfall genom de nationella hälsoregistren och toppmoderna epidemiologiska metoder för att hantera uppmätta och ouppmätta störfaktorer ger unika förutsättningar för att uppnå projektets föreslagna mål.</p> <p>Syftet med vårt projekt är att förbättra den nuvarande förståelsen av befintliga och långsiktiga hälsoeffekter hos kvinnor med bröstimplantat. Vi strävar efter att fastställa riskerna för psykiska störningar och användning av psykotropa läkemedel bland kvinnor, före och efter bröstimplantatkirurgi, riskerna för autoimmuna och kroniska trötthetstillstånd bland kvinnor, före och efter bröstimplantatkirurgi, risken för multisjuklighet före och efter bröstimplantatkirurgi, och riskerna för negativa arbetsmarknadsresultat bland kvinnor, före och efter bröstimplantatkirurgi. Vårt team har en enastående meritlista när det gäller att utnyttja populationsbaserade datakällor och toppmoderna studiedesigner för att dokumentera förändrad incidens av psykiatriska och somatiska tillstånd efter stressiga livshändelser och diagnos av livshotande sjukdomar. Vi kommer att använda de rikstäckande kompletta hälsoregistren för att undersöka andelen av de studerade hälsotillstånden, med hänsyn</p>	

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>till socioekonomiska egenskaper och tidigare historik av indexerade hälsoeffekter.</p> <p>Det är en stor studie med många frågeställningar. Samkörning ska göras av SBC. Forskaren får specificera variabellistan.</p> <p>Olika uppgifter i etiken och forskningsplanen. Gäller det pt födda -31 eller -41.</p> <p>Beslut: Begär specificerad variabellista med anledning av uppgiftsminimering och dessutom behövs motivering av variabler. De behöver även förtydliga kring åldersspannet.</p> <p>Behöver inte tas upp i gruppen igen.</p>	
<p>RS 2026–00925 NDR</p> <p>RECAP studien, Riskfaktorer för framtida ohälsa hos barn födda mycket för tidigt</p> <p><i>Forskningshuvudman: Karolinska institutet / Patrik Magnusson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Sven Sandin</i></p> <p>Forskningen syftar till att öka kunskapen om orsaker och konsekvenser av för tidig födsel, med särskilt fokus på neuropsykiatriska funktionsnedsättningar (NPF). Vi avser även att identifiera faktorer som kan skydda vissa barn från framtida hälsoproblem. Projektet initierades som ett EU projekt "RECAP studien, Riskfaktorer för framtida ohälsa hos barn födda mycket för tidigt-ett europeiskt samarbetsprojekt" och har sedan kunnat fortsätta med hjälp av ny finansiering från bland National Institute of Health i USA och EU. En detaljerad beskrivning av projektet finns i bifogade dokument från den etiska prövningsnämnden där projektplaner och analysplaner inkluderats som bilagor. Typ 1-diabetes (T1D) hos mamman är en riskfaktor som vi tidigare kopplat till ökad risk för NPF hos barnet, där en del av risken medieras via för tidig födsel. Vi önskar nu följa upp dessa studier genom att bland annat studera om T1D</p>	<p>Peter Gidlund, Eva-Britt Zetterström</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>hos pappan också kan öka risken för allvarlig fostermisbildning, förtidsbörd och neuropsykiatriska diagnoser hos barnet, samt undersöka kopplingen mellan T1D och NPF inom samma individ. Övriga avsikter är att närmare undersöka varför risker för komplikationer hos mamma och barn vid T1D är oförändrade trots förbättrad blodsockerkontroll samt att ta fram uppdaterad information om risker vid T2D under graviditet.</p> <p>Alla data kommer att vara kodade med koder som genereras slumpmässigt av SCB och inte kan kopplas till personernas identitet. Kodnyckel som kopplar samman kod till personers identitet kommer endast att finnas hos SCB. Data kommer att användas i syfte att genomföra statistiska analyser vilket sker på gruppnivå och innebär att data från ett flertal individer kombineras för att generaliseras till en vidare grupp. Personal som kommer i kontakt med data ger skriftlig försäkran att inte i något sammanhang bryta sekretessbestämmelser. Data kommer endast att behandlas (data management) och analyseras (statistisk analys) av personal med adekvat och dokumenterad kompetens.</p> <p>Den ursprungliga etikansökan är från 2017, därefter ett flertal ändringsansökningar. Det framgår tydligt varför man önskar data från NDR. SCB skapar populationen och delar med SoS som sätter löpnummer på uttaget och skickar till forskaren. Det är ett stort uttag och variabellistan är relevant.</p> <p>Det finns en etikansökan som bilagt som inte är relevant för denna ansökan.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	

<p>Allmänt uttag och Verksamhetsuttag</p>	
<p>RS 2026–01192 Verksamhetsuttag SLR</p> <p><i>Beställare: Ledplastikcentrum Bromma AB, Magnus Wadstein</i></p> <p>Önskar en lista på alla patienter som opererats med en primär protes hos oss under ovanstående tidsintervall och som sen genomgått en reoperation på annan klinik.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	<p><i>Eftermöte</i></p>
<p>RS 2026–01036 Allmänt uttag NDR</p> <p><i>Beställare: Barndiabetesfonden, Åsa Sturestig</i></p> <p>Uppgifter till Barndiabetesfondens årsrapport. Samma som tidigare år och önskemål om att redovisa på mottagningsnivå.</p> <p>Beslut: Samma uppgifter som man har fått tidigare godkänns – uppdatering av figur 78 i tidigare rapport.</p> <p>Inget uttag på mottagningsnivå, födelseland och postnummer. För dessa uppgifter krävs en ny mer specificerad ansökan.</p>	<p><i>Eftermöte</i></p>
<p>Samkörning med SPOR</p> <p>Godkände ett uttag för 2 v sedan ur huvud-halscancerregistret. UCR har hört av sig ang. en av deras datakällor som forskaren har ansökan ur SPOR – de har bett forskaren som i sin tur har bett vår statistiker att skicka en p-nr-fil till dem för att identifiera en viss typ av individer i SPOR för samkörning. Finns stöd i lagen som säger att vi kan skicka sådan typ av data utan att individen lider men. Vi skickar data till SCB och gör inte någon uppgiftsminimering. Är det ok att skicka p-nr med kir-datum till UCR med stöd av § 25:11 (???) Fråga till Eva-Britt</p> <p>EBZ: De kan begära men ska vi tillmötesgå det. Uppgiften är offentlig till förhållande till den andra hälso- och sjukvårdsmyndigheten. Eva-Britt vill läsa på ärendet innan beslut.</p>	

<p>RS 2026-00200 SLR - Pågående</p> <p>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>Ingen samkörning och samarbete mellan dessa parter. Handlar om att Region Östergötland skickar sina patienter till Linköping.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	
<p>RS 2025-06724 SFR</p> <p>INSIGHT- Intramedullär märgspik för behandling av trokantära och subtokantära frakturer</p> <p><i>Forskningshuvudman: Danderyds sjukhus / Stefan Gantelius</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Olof Sköldenberg</i></p> <p>Komplettering av grundansökan har inkommit.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	
<p>RS 2025-05832 SFR</p> <p>Armbågsfrakturer i Svenska Frakturregistret</p> <p><i>Forskningshuvudman: Universitetssjukhuset i Linköping / Mattias Andersson</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Sebastian Scheer</i></p> <p>Datauttagsgruppen har begärt förtydligande om vem som ska skicka ut enkäten.</p> <p>Diskussion kring att använda data för att kontakta patienter.</p> <p>Staffan och Eva-Britt är positiva till att vi godkänner att forskaren kontaktar patienterna då vi tidigare har skrivit att det är ok.</p> <p>Forskaren godkändes tillskriva patienter 2022. Man önskar nu</p>	

<p>förlänga studien då man inte fått tillräckligt med patienter pga. åldern.</p> <p>Några medlemmar i gruppen vill inte lämna ut data för kontakt med patienterna men tycker att det är ok att klinikerna tar kontakt med dem.</p> <p>Fredrica tittar på detta och återkommer med besked.</p>	
<p>RS 2026–01519 BRIMP</p> <p><i>Beställare: Gabriela Vargas Castro</i></p> <p>För vagt. Vi kan inte göra detta sett till befintliga resurser. Vi får skriva ett svar om detta och att de om det ska bli aktuellt behöver återkomma med specifikation med det allra mest prioriterade</p>	
<p>RS 2026–01344 SLR</p> <p><i>Beställare: Ahmed Deeb</i></p> <p>Peter skriver till Ola/Annette för stöd i bedömning. Detta är också en resursfråga</p>	