

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2026-03-19

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 11:45

Plats: Regionens Hus 1.314 och Teams

Deltagare

Anneli Torstensson, anteckn.

Annika Elofsson

Eva-Britt Zetterström

Fredrika Höglund

Hanne Carlsen

Justin Harbs

Lalle Hammarstedt-

Nordenvall

Martin Bergwall

Nicoletta Nitescu

Ulrika Frithiofsson

Staffan Björck

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>RS 2026–01441 NDR</p> <p>Tidig programmering av vuxendiabetes och dess komplikationer. Epidemiologiska studier i Nationella Diabetesregistret jämfört med befolkningskontroller</p> <p><i>Forskningshuvudman: Lunds universitet / Patrik Medlöv</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Peter M Nilsson</i></p> <p>Vi avser att studera epidemiologiska samband mellan <u>faktorer belastningsfaktorer tidigt i livet</u> baserat på uppgifter från det Medicinska Födelseregistret (MFR, med start 1973) med <u>riskan att insjukna i diabetes och drabbas av diabeteskomplikationer</u> via information från NDR, för vilket vi har erhållit etik tillstånd. I NDR finns</p>	<p>Justin Harbs, Nicoletta Nitescu</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>det finns sammanlagt 49 000 patienter med typ 1 diabetes samt 23 000 med typ 2 diabetes födda 1973 eller senare och dessa cirka 72 000 patienter utgör därmed målgruppen för analyserna. Uppgifter om diabeteskomplikationer kan inhämtas dels från NDR, men dels även från olika nationella register (Patientregister, Läkemedelsregister, Tandvårdsregister, de flesta hos Socialstyrelsen. Kompletterande uppgifter om tandvård inhämtas från SkaPA, ett nationellt kvalitetsregister inom tandhälsövården.</p> <p>Syftet är att närmare studera om riskgrupper för diabetes och för diabeteskomplikationer kan identifieras mot bakgrund av uppgifter från förlossningsjournaler som avspeglar belastningsfaktorer under graviditet samt påfrestningar vid födelsen, t.ex. låg APGAR poäng (0–10 högst) vid 5 minuter, ett scoring-system för syrebrist och medtagenhet vid födelsen. NDR utgör en digital sammanställning av utvalda journaluppgifter för i registret ingående patienter med diabetes. Vi har inte för avsikt att i övrigt inhämta journaluppgifter från dessa patienter eller att kontakta enskilda patienter.</p> <p>De önskade registeruppgifterna kommer att i första hand sändas till en utsedd handläggare på Socialstyrelsen för samkörning med MFR och andra register, därefter i kontakt med utsedd handläggare på SCB kunna tillföra uppgifter från matchade icke-diabetiska kontrollindivider från befolkningen (fem kontroller per fall), vilket tidigare även förekommit som metod inom andra NDR projekt. Uppgifter från SkaPa kommer även att inhämtas och tillföras databasen.</p> <p>Slutligen kommer avidentifierade data från fall-kontroller att överföras till en utsedd data manager vid Lunds universitet, LU (Jasmina Kravic) för användning av doktorand vid LU samt dessutom kunna delas med en annan doktorand vid Göteborgs universitet efter signerat PUB avtal mellan universiteten</p>	

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>PUB avtalet är inte fullständigt - det hänvisar till ett samverkansavtal som inte är bifogat.</p> <p>Data ska skickas till SoS och det finns en handläggare utsedd.</p> <p>Beslut: Meddelande till forskaren att vi vill se samverkansavtalet mellan Lunds universitet och Göteborgs universitet innan vi kan ta beslut.</p> <p>Tas upp i datauttagsgruppen efter komplettering.</p>	
<p>RS 2026–00487 NDR</p> <p>Tillsammans för barn med Typ 1 diabetes</p> <p><i>Forskningshuvudman: Umeå Universitet / Annika Bay</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Åsa Carlsund</i></p> <p>Motivet till projektet är att barns egenvård och HbA1c-nivåer tenderar att försämrans under tonåren, vilket ökar risken för akuta och långsiktiga komplikationer. Vår tidigare forskning visar att barn med T1D och deras familjer ofta upplever sig som utsatta och pressade. De saknar tillräckligt stöd för att hantera den psykosociala stress som sjukdomen medför, vilket kan försvåra egenvården. Studierna har även identifierat behov hos dessa familjer och som inte tillgodoses inom nuvarande stödstrukturer. Tillsammans med resultat från våra kvalitativa studier förväntas de kvantitativa registerstudier som vi nu planerar kunna peka på risk- och skyddsfaktorer vilka kan ligga till grund för att senare utveckla och kliniskt testa en stödmodell med individanpassade insatser för barn med T1D och deras familjer. Det övergripande syftet med projektet är att undersöka hur psykosociala faktorer relaterar till metabola och kliniska hälsoutfall hos barn med typ 1-diabetes i Sverige. Aidentifierade data kommer att användas i analysen, eventuell information som kan spåras till enskilda individer kommer inte att hanteras.</p>	<p>Martin Bergvall, Staffan Björck</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Ingen samkörning utan man har tänkt sig hitta alla variabler i NDR. Inga problem ur men- och sekretessynpunkt.</p> <p>Önskar ha data från 2010, 2015, 2020 och 2025 samtliga regioner och ålder (barnets). Rörig beskrivning av variablerna. Önskar variabler från flera formulär i registret. Det går inte från vår sida att lägga samman det på det sättet som de önskar. Flertalet av variablerna finns inte före 2020.</p> <p>Troligt att de inte kan genomföra studien på det sätt som de beskriver. Dessutom rör det en annan population än den första studien.</p> <p>Beslut: Martin kontaktar forskargruppen för förtydligande.</p>	
<p>RS 2025–06495 SFR</p> <p>En registerbaserad randomiserad kontrollerad studie av torakolumbala burstfrakturer, Pågående från mötet 2026-01-22</p> <p><i>Forskningshuvudman: Uppsala universitet / Liisa Byberg</i></p> <p><i>Ansvarig forskare: Paul Gerdhem</i></p> <p>SunBurst är en registerbaserad randomiserad kontrollerad studie som syftar till att identifiera vilken behandling som är mest lämplig vid torakolumbala burstfrakturer. I studien randomiserades patienter med en burstfraktur mellan nivåerna Th10–L3 till antingen kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling. Det primära målet är att utvärdera patienternas hälsa och funktion efter behandling, där Oswestry Disability Index (ODI) vid ett år utgör det primära utfallsmåttet. Sekundära utfallsmått inkluderar de patientrapporterade mått vi får från Frakturregistret, SMFA och EQ-5D. Vidare kommer vi titta på komplikationer, sjukskrivning och radiologiska förändringar.</p> <p>Inkluderingen av patienter påbörjades den 1 september 2021 och avslutades den 29 januari 2025, med totalt 202 inkluderade</p>	<p>Staffan Björck, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>patienter. Datainsamlingen pågår och beräknas vara färdig under våren 2026.</p> <p>Denna ansökan avser uttag av de patienter som inkluderats i RCT inom ramen för frakturregistret, samt data för observationsstudier såsom beskrivna i etikansökan-dvs samtliga med kotfrakturer från 2015 tills datauttaget görs.</p> <p>Har tidigare varit upp i datauttagsgruppen som begärt komplettering av original EPM. Detta har nu inkommit och vi har fått förtyligande av RRCT-delen. OK.</p> <p>SunBurst är inte VGR – vi sköter endast den studiedatabasen och har PUB-avtal. Huvudman för studien är Region Uppsala.</p> <p>Databasen är inte vår men finns hos oss med PUB-avtal. Vi behöver en instruktion från huvudmannen att lämna data till RC för samkörning. Huvudmannskapet flyttade från Region Stockholm till Uppsala 2024. Paul G behöver ansökan om data från Region Uppsala som ger oss en instruktion för samkörning med SFR.</p> <p>Vi kan godkänna uttaget i SFR men vi kan inte göra uttaget förrän det har kommit en instruktion om samkörning.</p> <p>Beslut:</p> <p><i>Del 1:</i> Utlämnandet av data från SFR godkänns. För att kunna utföra det behöver vi en instruktion från företrädare för SunBurst forskningshuvudman för samkörningen för R-RCT-studien. (Uppsala universitet?)</p> <p><i>Del 2:</i> Vi har uppfattat att samkörning ska ske på SoS och han får inkomma med handläggare.</p> <p>Tas upp i datauttagsgruppen när ovanstående inkommit.</p> <p>Beslut: Utlämnade av data från SFR godkänns. Dock behöver vi en instruktion från företrädare för forskningshuvudmannen gällande data från Sunburst-studien.</p>	

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Då det ännu inte finns någon handläggare på Socialstyrelsen så kommer datauttag ej att ske förrän en sådan har utsetts.</p>	
<p>RS 2025–02311 SHLR BarncancerBaSe – longitudinella uppföljning av barncancer och barncanceröverlevare i Sverige, Pågående från mötet 2025-09-18 <i>Forskningshuvudman: Region Stockholm / Trausti Oskarsson</i> <i>Ansvarig forskare: Päivi Lähteenmäki</i></p> <p>I denna nationella registerstudie syftar vi till att förbättra upptäckten, behandlingen, uppföljningen och överlevnadskvaliteten för personer som diagnostiserats med barncancer genom att öka kunskapen om sjukdomens etiologi samt behandlingsrelaterade sena effekter. Alla personer som diagnostiserats med barncancer sedan 1970 och som finns med i Svenska barncancerregistret eller Cancerregistret kommer att inkluderas, samt 5 matchade kontroller/cancerpatient, och förstegradssläktingar för både cancerfall och kontroller.</p> <p>Genom att koppla data från Socialstyrelsen, SCB och andra kvalitetsregister skapas studiens forskningsdatabas som kallas BarncancerBaSe. För att kunna bättre förstå i vilken utsträckning barn med cancer får kardiovaskulära sena effekter, jämfört med kontroller och sina syskon, är vi intresserade av att inkludera data från Svenska hjärt- och lungräddningsregistret i BarncancerBaSe.</p> <p>I slutändan hoppas vi att resultaten av denna studie kan tillämpas inom nationella vårdprogram, till exempel genom att vägleda identifiering av patienter som kan ha nytta av specifika hälsoundersökningar eller genom att möjliggöra implementering av riskreducerande åtgärder som en del av/i svar på behandlingen.</p> <p>Vi har bett dem förtydliga varför de önskar så stor mängd variabler. Har inkommit med ett förtydligande om varför. Man har försökt att välja ut vilka variabler man behöver.</p>	<p>Eva-Britt Zetterström, Hanne Carlsen</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Beslut: Godkänns.</p> <p>Vi lämnar ut begärda variabler – förutom de variablerna som är interna för Stratum.</p>	
<p>RS 2026–01345 Allmänt uttag, Artros</p> <p>(länk till Sofia-ytan)</p> <p><i>Beställare: Parker Case, StroomAI, USA</i></p> <p>Komplicerat eftersom det är ett amerikanskt företag som vill få data ur registret. Vill ha det för utveckling av en algoritm för att förutspå hur en protesoperation faller ut.</p> <p>Man önskar Pseudonymiserad data. Variabellistan är på engelska och innehåller många variabler! De är väldigt tydliga med att det är ett kommersiellt syfte. Håller på att ta fram en algoritm – man vill förutspå hur en protesoperation faller ut. De informerar om att de har data från USA, kommer att få data från Tyskland och Holland. Tänker sig att fortsätta med andra leder också.</p> <p>Företaget kan tänka sig ett samarbete framöver med artrosregistret.</p> <p>Diskussion kring om det är kvalitetsutveckling eller forskning och man kommer fram till att det ska anses som forskning.</p> <p>Då man ansökt om ett allmänt uttag kommer ansökan att avslås med motiveringen att uppgifterna inte kan anses vara en allmän handling då en sammanställning tar längre tid än 4 – 6 timmar att ta fram.</p> <p>Om de har en svensk partner kan de återkomma med en ansökan om forskningsuttag med ett etik-godkännande. (men det är inget som vi kommer att informera sökanden om.)</p> <p>USA kan ha en adekvat skyddsnivå och då det är tillåtet att lämna ut. Företaget ska då vara anslutet och ha en viss certifiering och Företaget finns inte med i listan över certifierade företag.</p>	<p>Eva-Britt Zetterstöm, Nicoletta Nitescu</p>

Datauttag - ärende	Föredragande
<p>Beslut: Avslås med hänvisning till att uppgifterna inte är en allmän handling.</p>	
<p>Allmänt uttag och Verksamhetsuttag</p>	
<p>RS 2026–01528 Allmänt uttag - BRIMP</p> <p><i>Beställare: Martin Halle</i></p> <p>Statistik från BRIMP i syfte att på gruppnivå kunna jämföra med svenska data motsvarande data från andra länder inom det internationella registernätverket ICOBRA.</p> <p>Önskar aggregerad statistik baserad på de variabler som anges för tidsperioden 1 januari 2014 – 31 december 2024.</p> <p>Statistiken önskas redovisad på gruppnivå för Sverige som helhet. Om möjligt önskas även redovisning per kalenderår under den aktuella tidsperioden. För varje redovisad variabel önskar jag få tillhörande uppgift om antal registrerade patienter/implantat i respektive redovisningsgrupp.</p> <p>Syftet är att möjliggöra jämförelser av svenska registerdata med motsvarande aggregerade data från andra nationella bröstimplantatregister inom ICOBRA-samarbetet där nästa möte äger rum 20 april 2026.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>	<p><i>Eftermöte</i></p>